



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### PROPRANOLOL BALKANPHARMA ПРОПРАНОЛОЛ БАЛКАНФАРМА

#### СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Propranolol hydrochloride 25 mg  
Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, колидон, микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Propranolol Balkanpharma таблетки 25 mg по 50 броя в една опаковка

#### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма – Дупница АД,  
Дупница 2600  
ул. “Самоковско шосе” N 3  
Телефон: 0701 58 333

#### ДЕЙСТВИЕ

Пропранолол принадлежи към групата на неселективните бета-адренергични блокери. Употребява се предимно за лечение на високо кръвно налягане, за лечение и профилактика на пристъпи от ангина пекторис (гръдна болка), при остър миокарден инфаркт и при различни нарушения на сърдечния ритъм. При дълготрайно лечение след прекаран миокарден инфаркт продуктът предотвратява повтарянето на болестта и предпазва от сериозни, живота-застрашаващи ритъмни нарушения.

#### ПОКАЗАНИЯ

- *Високо кръвно налягане от различен произход* - самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни медикаменти;
- *Ангина пекторис (периодична сърдечна болка)* в резултат на коронарна атеросклероза - за профилактика и продължително лечение на стабилна (по време на движение) и нестабилна (при движение и в покой) ангина пекторис;
- *Ритъмни нарушения на сърдечната дейност - надкамерни тахикардии* – пароксизмални атриални тахикардии от катехоламини и дигиталис и при синдром на Wolf-Parkinson-White; персистираща неовладяваща се синусова тахикардия; тахикардии и арitmии при тиреотоксикоза; персистиращи предсърдни екстрасистолим предсърдно трептене и мъждене при невъзможност да се контролира камерната честота с дигиталис; *камерни аритмии* – камерни тахикардии; персистиращи камерни екстрасистоли; тахиаритмии при дигиталисова интоксикация;
- *Миокарден инфаркт* - за продължително лечение след остър миокарден инфаркт;
- *Хипертрофична кардиомиопатия* - самостоятелно или към комбинираната терапия;



- Тиреотоксикоза (хиперфункция на щитовидната жлеза) – към комплексното лечение;
- Феохромоцитома (вид тумор на надбъбрека) - за лечение на симптоматичната тахикардия в комбинация с алфа-адреноблокери;
- Мигрена - за профилактика на пристъпите.

**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към Пропранолол;
- Тежка сърдечно-съдова недостатъчност;
- Синусова брадикардия (забавена сърдечна дейност) под 50 удара в минута;
- AV блок над II-III степен;
- Кардиогенен шок (тежко животозастрашаващо състояние);
- Бронхиална астма.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Лечението с Пропранолол започва с малки дози, които се увеличават постепенно според индивидуалната чувствителност на пациентите.

Прекратяване на лечението трябва да става с постепенно намаляване на дозата в продължение на 8 до 10 дни, особено при болни с ангина пекторис, тъй като внезапното спиране може да предизвика стенокарден пристъп или ритмно нарушение.

При лечение с Пропранолол е необходимо наблюдение на пулса - в покой не трябва да спада под 50-55 уд./мин.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена чернодробна функция.

Както при всички останали продукти от тази група съществува риск от хипотензия, което налага наблюдение на пациента.

Продуктът се прилага с повишено внимание и при пациенти с бронхиална астма, SA-блок (сину-атриален блок), синдром на болния синусов възел, болест на Рейно и ангина на Принцметал (вид исхемична болест).

Пропранолол не се прилага за лечение на хипертонична криза.

Трябва да се прилага с внимание при пациенти в напреднала възраст, тъй като може да се наблюдава повишена или намалена чувствителност към обичайните дози на продукта.

При нужда от всякакъв вид хирургични интервенции (включително при зъболекар или при спешност) да се предупреждават лекарите, че пациентът е на редовно лечение с бета-блокери.

При феохромоцитома трябва да се употребява само след предхождащо първично лечение с алфа-адренергичен блокери, защото без придружаваща алфа-блокада може да доведе до прекомерно повишение на артериалното кръвно налягане.

Да се внимава с увеличаване на физическата активност при ангинозни болни, при които е намаляла болковата симптоматика от лечението.

При необходимост от лабораторни и други функционални изследвания да се имат предвид възможни промени на някои тестове от бета-блокери.



серумни липопротеини и триглицериди, повишен серумен калий, фалшиво повишено ниво на катехоламини и техните разпадни продукти в урината и кръвта, повишено ниво на антинуклеарните антитела, отрицателни скринингови тестове за глаукома.

При пациенти с анамнеза за тежки алергии към храни, лекарства или ухапване от насекоми трябва да се внимава с приложението на бета-блокери, тъй като те могат да влошат алергията. При всякакви алергични прояви по време на лечението трябва да се осъществи лекарска консултация.

При прием на антиацидни продукти от типа на Алмагел или Коалгел, Пропранолол трябва да се приема не по рано от два часа преди или след приема им.

Тестът за глаукома може да даде неверни резултати, тъй като употребата на бета-блокери води до понижение на вътреочното налягане.

### ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременна употреба с *верапамил, дилтиазем и MAO-инхибитори* се засилва действието му върху сърцето.

При едновременна употреба с *инсулин или сулфанилуреинни продукти* могат да се маскират симптомите на спадане на кръвната захар и се повишава риска от настъпването ѝ и по-трудното възстановяване от хипогликемия.

Другите *антихипертензивни медикаменти, вазодилататори* или психофармака, приемани едновременно с Пропранолол усилват степента на понижение на артериалното налягане.

Централно действащите антихипертензивни медикаменти от типа на *Резерпин, Метилдопа, Клонидин* и др. при съвместна употреба с Пропранолол могат допълнително да усилят ефектите му върху сърцето.

Съвместната употреба с *Амиодарон* се проявява с допълнителен ефект върху сърдечната проводимост, особено при болни с дисфункция на синусовия възел или AV-възела.

При едновременна употреба с *анестетици* се повишава риска от хипогликемия, депресия на миокарда, брадикардия и повишение на централното венозно налягане. При комбинирано приложение с *Халопаридол* се съобщават случаи на внезапна сърдечна смърт.

*Етанолът* намалява абсорбцията на продукта.

*Фенитоин, фенобарбитал* увеличават клирънса на Пропранолол.

Едновременното приложение с *Тироксин* води до ниска концентрация на T<sub>3</sub>.

*Лидокаин* намалява клирънса Пропранолол при едновременна употреба.

При едновременна употреба с *анестетици* се повишава риска от спадане на кръвната захар, депресия на миокарда, брадикардия и повишение на централното венозно налягане.

*Циметидин* намалява отделянето на Пропранолол през черния дроб и води до повишение на кръвните му нива и лечебния му ефект.

*Антиацидните препарати* (Алмагел, Коалгел), съдържащи магнезиеви и алуминиеви соли, намаляват усвояването на Пропранолол.

*Нестероидните противовъзпалителни средства* и по-специално метастазин намаляват антихипертензивния ефект на продукта.



*Кокаинът* потиска лечебния ефект на Пропранолол. Приложението на продукта при кокаинова злоупотреба повишава риска от спадане на кръвното налягане, забавяне на сърдечната честота и сърдечен блок поради действието на алфа-блокиращата адренергичната активност на кокаина.

*С йодирани рентгено-контрастни вещества* може да се засили риска от умерена до тежка анафилактична реакция, която е устойчива към терапия.

*Естрогените* намаляват антихипертензивния ефект на Пропранолол, поради предизвикания от естрогена ефект на задържане на течности.

*Невромускулните блокери* могат да засилят и удължат ефекта на някои миорелаксанти до степен на непълно възстановяване на невромускулната блокада.

Прекратяване на пушенето може да увеличи терапевтичния ефект на Пропранолол, тъй като намалява метаболизма на продукта и повишава плазмените му нива.

Едновременната употреба с *фенотиазинови производни* предизвиква непълно повишение на кръвните нива и на двата продукта.

*При имунотерапия с алергени или приложение на алергени* за кожни проби бета-продуктът може да повиши риска от сериозни алергични реакции към тези медикаменти.

При едновременна употреба с *аминофилин, теофилин или с кофеин* може да се неутрализира терапевтичния ефект и на двата медикамента, освен това кръвните нива на теофилин могат да се повишат.

#### **ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННО И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ**

Propranolol не се прилага по време на бременност поради факта, че бета-блокери намаляват плацентарната перфузия и могат да доведат до вътреутробна смърт на плода или преждевременно раждане. Съществува и повишен риск от възникване на сърдечни и белодробни усложнения при новородените.

Продуктът се отделя в майчиното мляко и не се прилага в периода на кърменето.

#### **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Да се прилага с повишено внимание при водачи на моторни превозни средства и оператори на машини поради повлияване на реакциите и предизвикване на световъртеж и главозамайване.

#### **ДАНИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.



## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се през устата с умерено количество течност, по време или непосредствено след нахранване.

- *Артериална хипертония* – начална доза 25 mg до 50 mg два пъти дневно самостоятелно или в комбинация на диуретик; обичайната поддържаща доза е 120 mg до 240 mg дневно;
- *Ангина пекторис* – началната доза е 25 mg два до четири пъти дневно; терапевтичната доза е от 80 mg до 320 mg дневно разделени в 2 до 4 приема. Дозата се повишава постепенно от лекаря до постигане на терапевтичен ефект или до оптимална бета-блокада;
- *Ритъмни нарушения* - 25 mg до 50 mg (1 до 2 таблетки) два или три пъти дневно. Дозата се променя постепенно от лекаря според терапевтичните нужди или до постигане на оптимална бета-блокада;
- *Миокарден инфаркт* – 25 mg два до три пъти дневно общата дневна доза е 180 mg до 240 mg, разделени на няколко приема, според терапевтичните нужди или до постигане на оптимална бета-блокада;
- *Хипертрофична кардиомиопатия* - 25 mg до 50 mg (1 до 2 таблетки) два или три пъти дневно. Дозата се променя постепенно от лекар според терапевтичните нужди или до постигане на оптимална бета-блокада;
- *Феохромоцитом* - към комбинираната терапия на от 25 mg до 50 mg (1 до 2 таблетки) дневно (назначават се до постигане на трайна бета-блокада 3 дни преди операцията заедно с алфа-адреноблокираща терапия). Пропранолол не трябва да се назначава преди да е постигната поне частична бета-блокада!

При неоперабилен тумор дневната доза е 20 mg до 50 mg, разделени в няколко приема.

- *Мигренозни пристъпи* - начална доза 25 mg четири пъти дневно; при нужда дозата може постепенно да се повишава до 120 mg (според индивидуалната поносимост или признаци на оптимална бета-блокада).

При отделни пациенти за лечение на артериална хипертония или ангина пекторис се получава добър терапевтичен ефект с еднократен или двукратен прием на дневната доза.

Детска доза - началната дневна доза е 0.5 до 1 mg/kg телесно тегло, разделена в два до четири приема; поддържаща доза - 2-4 mg/kg, разделени в два дневни приема. Не трябва да се превишават 16 mg/kg дневна доза.

## **ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание могат да се наблюдават някои от следните симптоми – забавен пулс, световъртеж, спадане на кръвното налягане, нарушения на сърдечния ритъм, спазъм на бронхите, студени и сини пръсти на ръцете и краката.

### *Лечение*

При силно забавен пулс - атропин; при спадане на кръвното налягане - добутамин или допамин; глюкозагон може да повлияе благоприятно забавената сърдечна дейност и ниското кръвно налягане при лечение на бета-адренергичната блокада. При предозирание според тежестта на симптоматиката могат да се използват



кардиостимулатор, фуросемид, дигиталисови препарати, бета 2-агонисти (изопротеренол и/или аминофилин) при бронхоспазъм.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Нежеланите лекарствени реакции са обикновено леко изразени и бързопреходни, настъпват в началото на лечението и продължават докато организмът на пациента се адаптира към него. Рядко се налага намаляване на дозата или прекратяване на лечението. Могат да се наблюдават нежелани ефекти от страна на различни органи и системи:

- *Сърдечносъдова система* - влошаване на сърдечната недостатъчност, забавена сърдечна дейност, смущения в проводимостта на камерите и предсърдията, ниско кръвно налягане, нарушения в оросяването като при Raynaud тип;
- *Стомашно-чревен тракт* - сухота в устата, дразнене на стомаха, гадене, диария, констипация, исхемичен колит;
- *Кожна* - влошаване на съществуващ псориазис, леки кожни алергични реакции;
- *Опорно-двигателен апарат* - бързопреходна мускулна слабост; схващане на прасците, мравучкане, студени крайници;
- *Централна нервна система* - преходно чувство за умора, главоболие, изпотяване, лек световъртеж, нарушения на съня, депресии и халюцинации, парестезии по ръцете, слабост, емоционална лабилност;
- *Очен анализатор* - намаляване на слъзоотделянето; конюнктивит, влошаване на зрението;
- *Обмяна на веществата* - влошаване на глюкозния толеранс при диабетици; маскиране на симптомите на ниско ниво на кръвната захар;
- *Дихателна система* - бронхоспазъм;
- *Уро-генитален тракт* - намаляване на потентността;
- *Имунна система* - кожни алергични реакции;
- *Хематологични* - агранулоцитоза, нетромбоцитопенична пурпура, тромбоцитопенична пурпура.

Някои от следните нежеланите реакции изискват преоценка на лечението и дозите от лекар при по-голяма продължителност - намалена потентност; световъртеж; проблеми със съня; необичайна уморяемост при физически усилия; нервност и напрегнатост.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да бъде употребяван след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

Ноември 2003 г.

