



**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**PROPRANOLOL ACTAVIS**  
**ПРОПРАНОЛОЛ АКТАВИС**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Пропранолол Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Пропранолол Актавис
3. Как се прилага Пропранолол Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Пропранолол Актавис 40 mg таблетки  
Propranolol

Лекарствено вещество една таблетка Пропранолол Актавис 40 mg: Propranolol hydrochloride 40 mg

Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, повидон, талк, магнезиев стеарат

Пропранолол Актавис 40 mg таблетки се предлага по 10 броя таблетки в блистер, 5 блистера в кутия

Притежател на разрешението за употреба  
Актавис ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител  
Балканфарма Дупница АД  
Ул. "Самоковско шосе" №3



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОПРАНОЛОЛ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Пропранолол Актавис е неселективен бета-блокер. Той оказва стабилизиращо влияние върху възбудимостта на сърдечния мускул. Основните ефекти на продукта върху сърдечно-съдовата система се състоят в подобряване снабдяването на сърцето с кислород и намаляване на болката при стенокардия, регулиране на сърдечния ритъм и понижаване на кръвното налягане. След прекаран миокарден инфаркт понижава значимо кислородните нужди на сърдечния мускул, намалява значимо честотата на повторните инфаркти и смъртността след прекаран инфаркт.

**Пропранолол Актавис се прилага при:**

- *Високо кръвно налягане от различен произход (артериална хипертония)* - самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни продукти;
- *Ангина пекторис (стенокардия)* в резултат на атеросклероза на коронарните артерии (съдовете, които снабдяват сърцето с кислород) - за профилактика и продължително лечение;
- *Ритъмни нарушения на сърдечната дейност - надкамерни тахикардии* (увеличена честота на сърдечния ритъм) – пароксизмални атриални тахикардии от катехоламини и дигиталис и при синдром на Wolf-Parkinson-White; продължителна неовладяваща се синусова тахикардия; тахикардии и артимии при тиреотоксикоза; продължителни предсърдни екстрасистоли, предсърдно трептене и мъждене при невъзможност да се контролира камерната честота с дигиталис; *камерни аритмии* (смуцения в сърдечния ритъм) – камерни тахикардии; персистиращи камерни екстрасистоли; тахиаритмии при дигиталисова интоксикация;
- *Миокарден инфаркт* – за продължително лечение след острия стадий на прекаран миокарден инфаркт;
- *Хипертрофична кардиомиопатия* - самостоятелно или към комбинираната терапия;
- *Тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза)* – към комплексната терапия;
- *Феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза)* - за лечение на ускорената сърдечна дейност в комбинация с алфа-адреноблокери;
- *Мигрена* - за профилактика на пристъпите;
- *Есенциален тремор (треперене)*.

## 2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ПРОПРАНОЛОЛ АКТАВИС

Пропранолол Актавис не се прилага при:



- Свръхчувствителност към лекарственото и помощните вещества;
- Тежка сърдечно-съдова недостатъчност;
- Кардиогенен шок;
- Хипотония;
- Синусова брадикардия под 50 удара в минута;
- AV блок над II-III степен и SA-блок;
- Синдром на болния синусов възел;
- Болест на Рейно;
- Ангина на Принцметал;
- Бронхиална астма.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

Лечението с Пропранолол Актавис 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 пристъп от сърдечна болка (стенокардия) или ритъмно нарушение.

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

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена чернодробна и бъбречна функции.

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

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

Пропранолол Актавис не се прилага за лечение на хипертонична криза.

При пациенти в напреднала възраст трябва да се прилага с повишено внимание, тъй като може да се наблюдава повишена или намалена чувствителност към обичайните му дози.

Продуктът може да промени симптомите при спадане на кръвната захар (специално ускорената сърдечна дейност), както и да причини такава дори у пациенти, които не боледуват от диабет.

При нужда от хирургични интервенции (включително при зъболекар или при спешност) лекарите трябва да бъдат предупредени, че пациентът е на редовно лечение с бета-блоккер.

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



Да се внимава с увеличаване на физическата активност при ангинозно болни, при които болката е намаляла поради лечението.

При необходимост от лабораторни и други функционални изследвания да се имат предвид възможни промени на някои тестове от бета-блокери - повишени нива на 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 всички алергични прояви по време на лечението трябва да се осъществи лекарска консултация.

При прием на антиацидни продукти от типа на алмагел или коалгел, Пропранолол Актавис да се приема не по-рано от два часа преди или след тяхното приемане.

Скрининг тест за глаукома може да се компрометира, тъй като употребата на бета-блокери води до понижаване на вътреочното налягане.

### **Приложение на Пропранолол Актавис и прием на храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Пропранолол Актавис не се прилага по време на бременност поради факта, че бета-блокери намаляват кръвоснабдяването на плацентата 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.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

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

### **Шофиране и работа с машини**

Продуктът 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.

### **Информация за помощните вещества**



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

Продуктът съдържа пшенично нишесте като помощно вещество, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

При едновременна употреба на Пропранолол Актавис с *верапамил, дилтиазем и MAO-инхибитори* се засилва кардиодепресивното му действие.

При едновременна употреба с *инсулин или сулфанилурейни продукти* могат да се маскират симптомите на спадане на кръвната захар и да се повиши рискът от настъпване и по-трудно възстановяване от него.

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

Централно действащите антихипертензивни медикаменти от типа на *резерпин, метилдопа, клонидин* при съвместна употреба с Пропранолол Актавис могат допълнително да усилят отрицателните му хроно- и дромотропни ефекти.

Съвместната употреба с *амиодарон* се проявява с допълващ ефект върху проводимостта, особено при болни с дисфункция на синусовия възел или AV-възела.

При едновременна употреба с *анестетици* се повишава риска от хипогликемия, депресия на миокарда, забавена сърдечна дейност и повишаване на централното венозно налягане. При комбинирано приложение с *халоперидол* се съобщават случаи на внезапна сърдечна смърт.

*Етанолът* намалява абсорбцията на продукта.

*Фенитоин и фенобарбитал* увеличават отделянето на продукта.

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

*Лидокаин* намалява отделянето на Пропранолол Актавис при едновременна употреба.

*Циметидин* намалява чернодробното отделяне на Пропранолол и води до повишение на плазмените му нива и терапевтичния ефект.

*Антиацидните продукти*, съдържащи магнезиеви и алуминиеви соли, намаляват усвояването му.

*Нестероидните противовъзпалителни средства* и по-специално индометацин намаляват ефекта на намаляване на кръвното налягане на продукта.

*Кокаинът* инхибира терапевтичния ефект на Пропранолол Актавис. Приложението на продукта при кокаинова злоупотреба повишава риска от настъпване на хипотония, тежка брадикардия (забавяне на сърдечния ритъм) и



сърдечен блок поради действието на алфа-блокиращата адренергична активност на кокаина.

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

*Естрогените* намаляват антихипертензивния ефект на бета-блокера, поради предизвикания от естрогена ефект на задържане на течности.

*Невромускулните блокери* могат да засилят и удължат ефекта на миорелаксантите 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 плазмените нива и на двата продукта.

*При имунотерапия с алергени или приложение на алергени* за кожни проби бета-блокерите могат да повишат 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 плазмените нива на теофилин могат да се повишат.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ПРОПРАНОЛОЛ АКТАВИС**

*Винаги приемайте Пропранолол Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!*

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

- *Артериална хипертония* – начална доза 20-40 mg (1/2-1 таблетка) два пъти дневно самостоятелно или в комбинация на диуретик; обичайната поддържаща доза е 120 mg до 240 mg дневно;
- *Ангина пекторис* – началната доза е 40 mg два - три 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* - 40 mg до 160 mg (1 до 4 таблетки) дневно, разпределени в четири приема. Дозата се променя постепенно от лекаря според терапевтичните нужди или до постигане на оптимална бета-блокада;
- *Миокарден инфаркт* – за продължително лечение след острия стадий на прекаран миокарден инфаркт - 20-40 mg (1/2-1 таблетка) четири пъти дневно, като общата дневна доза може да бъде повишена до 240 mg, разделени на няколко приема, според терапевтичните нужди или до постигане на оптимална бета-блокада;



- *Хипертрофична кардиомиопатия* - 40 mg два или четири пъти дневно. Дозата се променя постепенно от лекар според терапевтичните нужди или до постигане на оптимална бета-блокада;
- *Феохромоцитом* - към комбинираната терапия от 40-60 mg (1 до 1 ½ таблетки) дневно (назначава се до постигане на трайна бета-блокада 3 дни преди операцията заедно с алфа-адреноблокираща терапия). Пропранолол Актавис не трябва да се назначава преди да е постигната поне частична бета-блокада!

При неоперабилен тумор дневната доза е 20 mg -40 mg, разделени в няколко приема.

- *Мигренозни пристъпи* - начална доза 40 mg два, три 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.

*Пациенти в напреднала възраст*

Продуктът се прилага с повишено внимание, като лечението започва с най-ниската доза. Оптималната доза се определя индивидуално според клиничния отговор.

*Деца*

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.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Пропранолол Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!*

**Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При предозиране могат да се наблюдават някои от следните симптоми – забавена сърдечна дейност, световъртеж; спадане на кръвното налягане, нарушен сърдечен ритъм, бронхоспазъм; студени и сини пръсти на ръцете и краката.

*Лечение*

При екстремно спадане на сърдечната честота - атропин; при тежка хипотония - добутамин или допамин; глюкагон може да повлияе благоприятно брадикардията и хипотонията при лечение на бета-адренергичната блокада; според тежестта на симптоматиката могат да се използват също временен пейсмейкър, фуросемид, дигиталисови препарати, бета-агонисти (изопротеренол и/или аминофилин) при бронхоспазъм.



#### **Ако сте пропуснали да приложите Пропранолол Актавис:**

Желателно е да не се пропуска лекарствен прием, особено ако продуктът е назначен за еднократен прием. Ако това се случи, таблетката трябва да се приеме веднага, но ако е близко следващия прием не трябва да се приема пропуснатата доза.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Пропранолол Актавис може за предизвика 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 сърдечната проводимост, ниско кръвно налягане, нарушения в оросяването на крайниците;
- *Стомашно-чревна система* - сухота в устата, дразнене на стомаха, гадене, диария, запек, колит;
- *Кожна* - влошаване на съществуващ псориазис, леки кожни алергични реакции;
- *Опорно-двигателен апарат* - бързопреходна мускулна слабост; схващане на прасците; студени крайници;
- *Централна нервна система* - преходно чувство на умора, главоболие, изпотяване, лек световъртеж, нарушения на съня, депресии и халюцинации, мравучкания по ръцете, слабост, емоционална лабилност;
- *Очен анализатор* - намаляване на сълзоотделянето; конюнктивит, нарушение на зрението;
- *Обмяна на веществата* - влошаване на глюкозия толеранс при диабетици; маскиране на симптомите на спадане на кръвната захар;
- *Дихателна система* – спазъм на бронхите;
- *Пикочо-полова система* - намаляване на потентността;
- *Имунна система* - кожни алергични реакции;
- *Кръвни* – намален брой и потискане на клетките от белия кръвен ред, специфични кожни кръвоизливи.

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

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*





## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Юни 2005

