



**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**SECTRAL®**  
**СЕКТРАЛ**

**СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една таблетка: Acebutolol 400 mg  
Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшеничено нишесте, талк, колоиден безводен силиций, повидон К25, магнезиев стеарат  
Таблетна обвивка: хипромелоза, полиоксиетилен гликол 20000

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Филм- таблетки

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио

По 3 блистера в една опаковка

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**Aventis Pharma S.A.** 20 Avenue Raymond Aron, 92165 Antony Cedex, France.

Произведено от Балканфарма-Дупница АД, ул.Самоковско шосе № 3, 2600, Дупница, България по лиценз на **Aventis Pharma S.A. France.**

**ДЕЙСТВИЕ**

Сектрал е бета 1 селективен бета-блоккер.

Той коригира нарушенията в сърдечния ритъм и понижава кръвното налягане. Това се дължи на специфичния му ефект върху сърдечния мускул.

**ПОКАЗАНИЯ**

- Артериална хипертония;
- Профилактика на пристъпи на стабилна стенокардия (стенокардия при усилие);
- Продължително лечение след миокарден инфаркт;
- Лечение на ритъмни нарушения: надкамерни (тахикардии, предсърдно мъждене и трептене, AV-тахикардия) и камерни (камерна екстрасистолия, камерна тахикардия).

**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА**  
**ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- свръхчувствителност към ацебутолол или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- астма и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) - тежки форми;
- неконтролирана с лечение сърдечна недостатъчност;
- кардиогенен (със сърдечен произход) шок;

- атрио-вентрикуларен блок (предсърдно-камерен блок) – втора и трета степен;
- стенокардия на Prinzmetal (при чисти форми и когато е като самостоятелно лечение);
- болест на синусовия възел (включително сино-атриален (синусо-предсърден) блок);
- брадикардия (забавена сърдечна дейност, <45-50 удара в минута);
- феномен на Raynaud и тежки форми на периферни артериални нарушения;
- нелекуван феохромоцитом;
- хипотония (ниско кръвно налягане);
- данни за анафилактични (тежки алергични) реакции.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Ако по време на лечението сърдечната честота падне под 50-55 удара в минута в покой и ако пациентът показва симптоми на забавена сърдечна дейност, дозата трябва да бъде намалена.

В редки случаи е наблюдавана поява на антинуклеарни антитела, които само в изключителни случаи са били свързани с клинична изява на лупус-синдром и които са отзвучавали при спиране на лечението.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Комбинации, които са противопоказани*

При шок или хипотония, дължащи се на *флоктафенин* Сектрал намалява компенсаторните реакции на сърдечно-съдовата система.

При съвместно приложение със *султоприд* е налице повишен риск от ритъмни нарушения с камерен произход и специално torsades de pointes.

*Комбинации, които не се препоръчват*

При едновременно лечение с *амиодарон* могат да се наблюдават нарушения на съкратимостта, на автоматизма и на провеждането на сърдечните импулси.

*Комбинации, изискващи повишено внимание*

При приложение на *халогенирани инхалаторни анестетици* Сектрал намалява компенсаторните реакции на сърдечно-съдовата система. Необходимо е анестезиологът да е информиран за провежданото лечение.

При съвместно приложение с някои *калциеви антагонисти* (бепридил, дилтиазем, верапамил) са налице нарушения в автоматизма, нарушения на синусо-предсърдната и предсърдно-камерната проводимост и сърдечна слабост (еднопосочни ефекти).

Едновременна употреба с *антиаритмични лекарства* (пропафенон и клас Ia: хинидин, хидрохинидин и дизопирамид) води до нарушения на съкратимостта, на автоматизма и на провеждането на сърдечните импулси. В такива случаи се налага внимателно клинично и ЕКГ наблюдение.

*Баклофен* усилва антихипертензивния ефект на Сектрал. Налага се наблюдение на артериалното налягане и съобразяване на дозировката на антихипертензивното лекарство в случай на необходимост.

В комбинация с *инсулин и сулфонамидни хипогликемици* (лекарства за диабет) могат да бъдат замъглени някои симптоми на ниската кръвна захар: треперене и ускорена сърдечна дейност. Пациентът трябва да засили в началото на лечението самонаблюдението на кръвно-захарните проби.

При съвместно приложение се наблюдава завишаване на кръвните нива на *лидокаина* с възможно засилване на неврологични и сърдечни нежелани лекарствени реакции. Необходимо е съобразяване на дозата на лидокаина, и наблюдение по време на лечението и след прекратяването му.

В случай на шок поради рязко спадане на кръвното налягане, дължащ се на *йодо-контрастни продукти*, Сектрал намалява компенсаторните сърдечно-съдови реакции. Лечението трябва да се прекратява всеки път, когато предстои радиологично излагане.

Комбинирано приложение с *такрим* води до риск от сериозно забавяне на сърдечната дейност (сумиране на ефектите). Изисква се редовно клинично наблюдение.

*Комбинации, които трябва да бъдат взети предвид*

Едновременно прилагане с *НПВС* (нестероидни противовъзпалителни средства) води до намаляване на антихипертензивния ефект.

С *антидепресанти от имипраминов тип и невротиптици* съществува риск от засилен антихипертензивен ефект и ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане при рязко изправяне).

*Кортикостероидите и тетракозактид* могат да доведат до намаляване на антихипертензивния ефект.

При комбинация с *мефлокин* съществува риск от забавяне на сърдечната дейност (сумиране на ефекти).

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ**

Лечението със Сектрал при пациенти със стенокардия никога не се прекратява рязко: внезапното спиране може да доведе до тежки ритъмни нарушения, миокарден инфаркт или внезапна смърт. Дозата трябва да се намалява постепенно, в продължение на 1-2 седмици.

Сектрал може да се използват само при леките форми на астма и ХОББ в ниска начална доза. Препоръчва се провеждане функционално изследване на дишането преди започване на лечението.

При контролирана с лечение сърдечна недостатъчност, в случай на нужда, Сектрал може да се назначи в много ниски дози, които постепенно се покачват и то в условия на стриктно лекарско наблюдение.

Имайки предвид негативния ефект върху сърдечната проводимост на Сектрал, предписването му при пациенти с предсърдно-камерен блок I степен трябва да става с повишено внимание.

Сектрал може да увеличи честотата и продължителността на пристъпите при пациенти, страдащи от стенокардия на Prinzmetal. Употребата на лекарства от този тип се допуска при леки форми на заболяването и при условие, че в лечението е включен продукт със съдоразширяващ ефект.

При пациенти, страдащи от заболявания на периферните артерии (болест или синдром на Raynaud, хронични или облитериращи артериити или артериопатии на долните крайници) Сектрал може да доведе до влошаване на състоянието.

Употребата на Сектрал при лечение на хипертония, дължаща се на феохромоцитом, който се лекува, изисква стриктно наблюдение на артериалното налягане.

В случаите на бъбречна недостатъчност е необходимо дозата да се съобрази с бъбречната функция, достатъчно е да се следи сърдечната честота и да се намалява дозата при сериозно забавяне на сърдечната честота (<50-55 уд/мин в покой).

Необходимо е пациентите с диабет да бъдат предупредени да засилят контрола на кръвно-захарните си нива в началото на лечението. Началните симптоми на спадането на нивата на кръвната захар (по специално ускорената сърдечна дейност, треперенето и потенето) могат да бъдат замъглени от Сектрал.

Възможно е влошаване на псориазиса при употреба на Сектрал, неговото назначение трябва да бъде внимателно преценено.

При пациенти, предразположени към тежки анафилактични (алергични) реакции, независимо от причината им (вкл. към йодо-контрастни продукти, флуктафенин или в хода на десенсибилизираща терапия), лечението със Сектрал може да доведе до влошаване на реакцията.

При обща анестезия е необходимо анестезиологът да бъде информиран, че пациентът е на лечение със Сектрал. Ако се прецени, че спирането на лечението е необходимо, постепенното спиране в рамките на 48 часа може да се счита достатъчно за възвръщане на чувствителността.

Лечението със Сектрал не може да бъде преустановено:

- При пациенти с коронарна недостатъчност е препоръчително лечението със Сектрал да продължи до операцията, поради рисковете, които носи рязкото спиране на тези лекарства.
- В случай на спешност или на невъзможност за спиране на Сектрал, пациентът трябва да бъде подложен на предварително лечение с атропин.

Сектрал може да маскира сърдечно-съдовите симптоми на тиреотоксикозата (заболяване на щитовидната жлеза с повишено ниво на хормоните в кръвта). Вниманието на спортистите трябва да е насочено към факта, че това лекарство съдържа активна съставка, способна да предизвика позитивиране на тестовете, които са включени в антидопинговия контрол.

При новородени, чиито майки са лекувани със Сектрал, действието на последния продължава дни след раждането, но най-често това е без клинично значение.

### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Сектрал може да бъде изписван, ако бременната се нуждае от него. В случай, че лечението продължи до раждането се препоръчва наблюдение на новороденото (сърдечна честота и кръвна захар в първите 3-5 дни).

При лечение със Сектрал, кърменето е противопоказано, поради значително преминаване на лекарството в майчиното мляко.

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

Не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

### **ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лекарственият продукт съдържа *лактоза*, поради което е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради наличието на *пшенично нишесте*, лекарственият продукт може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА** **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

*Дозирането и продължителността на лечението се определят от лекар!*

*Артериална хипертония:* обичайната дневна доза е 400 mg, назначена за предпочитане еднократно сутрин или в два приема сутрин и вечер. Дозата може да бъде увеличена в случай на тежка хипертония.

*Профилактика на пристъпи на стенокардия при усилие, тахиаритмии (ускорена и неритмична сърдечна дейност):* дневната доза може да варира от 400 до 800 mg, като се започва с ниска доза и постепенно се адаптира, съобразно клиничната картина и ЕКГ.

*Продължително лечение след миокарден инфаркт:* желателно е лечението със Сектрал да започне между 3 и 21 ден след острия миокарден инцидент, дозировката е 400 mg дневно.

### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

В случаи на сериозно забавяне на сърдечната дейност или спадане на кръвното налягане се предприема венозно приложение на атропин и глюкагон.

Ако все още е необходимо се прави или бавна инжекция изопреналин като общото количество не бива да надхвърля 300 µg.

В случай на сърдечна слабост при новородени, чиито майки са лекувани със Сектрал се прави глюкагон в доза 0.3 µg/kg. Прилагат се изопреналин и добутамин: обикновено във високи дози и продължително време, което изисква специализирано наблюдение.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*При поява на някои от описаните нежелани лекарствени реакции или на други неблагоприятни явления в хода на лечението е необходимо да уведомите Вашия лекар!*

*Често съобщавани нежелани лекарствени реакции са:*

- обща слабост;
- студенина в крайниците;
- забавена сърдечна дейност;
- болки в стомаха, гадене, повръщане;
- безсилие.

*Рядко съобщавани нежелани лекарствени реакции са:*

- забавяне на предсърдно-камерната проводимост или задълбочаване на съществуващ предсърдно-камерен блок;
- сърдечна недостатъчност;
- рязко спадане на кръвното налягане;
- спазъм на бронхите;
- ниска кръвна захар;
- синдром на Raynaud;
- влошаване на съществуващо клаудикацио интермитенс (заболяване на периферните съдове);
- различни кожни прояви, включително псориазоподобни обриви или обостряне на псориазис;
- в изключителни случаи имуно-алергични пулмопатии (засягане на белия дроб по имуно-алергичен тип).

### **СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

4 (четири) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

юли, 2002