

**PROPRANOLOL BIOEEL 40 mg, comprimate**

Clorhidrat de propranolol

**Compoziție**

Propranolol BIOEEL 40 mg

Un comprimat conține clorhidrat de propranolol 40 mg și excipienți: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină tip 102, stearat de magneziu, talc.

**Grupa farmacoterapeutică:** medicamente beta-blocante, beta-blocante neselective.**Indicații terapeutice**

- hipertensiune arterială;
- profilaxia crizelor de angină pectorală de efort;
- tratament de lungă durată după infarct miocardic acut;
- tratamentul unor tulburări de ritm cardiac: tahicardie sinusală, tahiaritmii supraventriculare (tahicardie paroxistică, flutter și fibrilație atrială, tahicardie joncțională), aritmii ventriculare (extrasistole, tahicardie ventriculare); este de ales în aritmiile de patogenie simpatoadrenergică;
- feocromocitom (în asociere cu alfa-blocante);
- tulburări cardiovasculare la pacienții hipertiroidieni;
- cardiomiopatie hipertrofică;
- migrenă;
- tremor esențial;
- stări de anxietate datorate hiperactivității simpatoadrenergice, însoțite de tahicardie, palpitații, oscilații tensionale și tremor;
- hipertensiune portală

**Contraindicații**

- hipersensibilitate la clorhidrat de propranolol, la alte beta-blocante sau la oricare dintre excipienți;
- reacții de tip anafilactic în antecedente;
- astm bronșic și bronhopneumopatii obstructive cronice;
- insuficiență cardiacă decompensată;
- șoc cardiogen, hipotensiune arterială marcată;
- bradicardie sinusală (< 50 bătăi/min); boala nodului sinusal (inclusiv bloc sino-atrial); bloc atrioventricular de grad II și III;
- angină vasculospastică;
- fenomene de tip Raynaud și alte tulburări vasculospastice periferice;
- copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice.

**Precauții**

Tratamentul cu propranolol nu trebuie întrerupt brusc la pacienții cu cardiomiopatie ischemică, deoarece aceasta poate antrena tulburări grave de ritm cardiac, infarct miocardic acut sau moarte subită; dozele se reduc treptat, iar dacă este necesar, se introduce un alt antianginos în această perioadă, pentru a evita agravarea anginei pectorale.

Sportivii trebuie atenționați că propranololul și alte beta-blocante adrenergice pot determina pozitivarea testelor antidoping.

Dacă medicul v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **Interacțiuni**

### ***Asocierea cu antiaritmice***

Asocierea clorhidratului de propranolol cu antiaritmice (amiodaronă, propafenă, chinidină și disopiramidă), poate determina tulburări de contractilitate, automatism și conductibilitate, prin inhibarea mecanismelor simpatice adrenergice.

Clorhidratul de propranolol crește concentrația plasmatică a lidocainei prin diminuarea metabolizării hepatice a acesteia, crescând riscul reacțiilor adverse (de exemplu, bradicardie marcată).

### ***Asocierea cu anestezice halogenate***

Beta-blocantele reduc reacțiile compensatorii simpatice cardiovasculare în cazul asocierii cu anestezice halogenate.

### ***Asocierea cu blocante ale canalelor de calciu***

Asocierea clorhidratului de propranolol cu blocante ale canalelor de calciu (diltiazem, verapamil) crește riscul deprimării miocardice; această asociere obligă la multă prudență și este contraindicată la pacienții cu risc cardiac.

### ***Asocierea cu antihipertensive***

Asocierea clorhidratului de propranolol cu alte antihipertensive crește efectul medicamentos al antihipertensivelor; pentru antihipertensivele cu acțiune centrală (metildopa, clonidină, rezerpină) crește efectul bradicardizant și de încetinire a conducerii.

### ***Asocierea cu antidepresive triciclice, neuroleptice***

Asocierea clorhidratului de propranolol cu antidepresive triciclice, neuroleptice crește riscul hipotensiunii arteriale ortostatice.

### ***Asocierea cu miorelaxante centrale***

Asocierea clorhidratului de propranolol cu baclofen crește riscul hipotensiunii arteriale ortostatice.

### ***Asocierea cu glucorticoizi, antiinflamatoare nesteroidiene***

Asocierea clorhidratului de propranolol cu glucorticoizi, antiinflamatoare nesteroidiene determină scăderea efectului antihipertensiv al clorhidratului de propranolol, prin favorizarea retenției hidrosaline.

### ***Asocierea cu antidiabetice orale, insulină***

Asocierea clorhidratului de propranolol cu antidiabetice orale sau insulină impune monitorizarea glicemiei (reacțiile hipoglicemice sunt crescute și prelungite iar simptomele vegetative ale hipoglicemiei sunt mascate).

### ***Asocierea cu substanțe de contrast iodate***

Tratamentul cu beta-blocante trebuie întrerupt, dacă este posibil, înaintea investigațiilor radiologice cu substanțe de contrast iodate datorită riscului de reacții adverse severe.

### ***Asocierea cu cimetidina***

Asocierea clorhidratului de propranolol cu cimetidina crește concentrația plasmatică a clorhidratului de propranolol prin inhibarea metabolizării hepatice a acestuia, crescând riscul reacțiilor adverse (de exemplu, bradicardie marcată).

### ***Asocierea cu inductoare enzimatic***

Inductoarele enzimatic (de exemplu fenobarbital, rifampicină) scad concentrația plasmatică a clorhidratului de propranolol prin accelerarea metabolizării hepatice, diminuând efectele sale terapeutice.

### ***Asocierea cu compuși de magneziu, aluminiu și calciu***

Compușii de magneziu, aluminiu și calciu scad absorbția digestivă a clorhidratului de propranolol. Se recomandă un interval de 2-3 ore între administrarea acestor preparate și clorhidratul de propranolol.

### **Atenționări speciale**

#### *Cardiopatia ischemică*

La pacienții cu cardiopatie ischemică, tratamentul cu clorhidrat de propranolol nu trebuie întrerupt brusc, deoarece poate antrena tulburări de ritm cardiac grave, infarct miocardic acut sau moarte subită. Dozele se vor reduce treptat. În această perioadă dacă este necesar, se introduce un alt antianginos, pentru a evita agravarea anginei pectorale.

#### *Angina vasculospastică (Prinzmetal)*

La pacienții cu angină vasculospastică clorhidratul de propranolol, ca și alte beta-blocante nu trebuie utilizat. Se poate asocia altor medicamente antianginoase când acestea nu sunt suficient de eficiente.

#### *Insuficiență cardiacă*

La pacienții cu insuficiență cardiacă controlată terapeutic, tratamentul trebuie inițiat cu doze mici care pot fi crescute treptat sub supraveghere medicală.

În cazul apariției bradicardiei simptomatice (< 55 bătăi/min), trebuie redusă doza de clorhidrat de propranolol.

#### *Tulburări de ritm cardiac*

La pacienții cu bloc atrioventricular de gradul I, beta-blocantele, se vor administra cu prudență, datorită efectului dromotrop negativ.

#### *Feocromocitom*

La pacienții cu feocromocitom, înaintea administrării beta-blocantelor trebuie instituit tratament alfa-blocant, pentru a preveni riscul creșterii tensiunii arteriale.

#### *Vârstnici*

La vârstnici, tratamentul trebuie inițiat cu doze mici și sub supraveghere medicală atentă.

#### *Insuficiența hepatică și renală*

La pacienții cu insuficiență hepatică și renală se recomandă prudență în stabilirea dozelor

#### *Diabet zaharat*

La pacienții cu diabet zaharat se recomandă monitorizarea glicemiei; deoarece anumite semne și simptome care pot anunța o reacție hipoglicemică pot fi mascate (de exemplu tahicardie, palpitații, transpirații).

Utilizarea clorhidratului de propranolol la bolnavii cu diabet zaharat necontrolat terapeutic necesită prudență.

#### *Afecțiuni dermatologice*

La pacienții cu psoriazis, inițierea tratamentului cu beta-blocante trebuie atent supravegheată, deoarece s-au observat cazuri de agravare a bolii în timpul tratamentului.

#### *Lipide plasmatic*

Administrarea îndelungată de clorhidrat de propranolol poate determina creșterea trigliceridelor și, în măsură mai mică, creșterea colesterolului plasmatic; semnificația clinică a creșterii lipidelor plasmatic nu este precizată.

#### *Tireotoxicoză*

În caz de tireotoxicoză, beta-blocantele pot masca semnele cardiovasculare la hipertiroidieni.

### **Alte atenționări**

La pacienții cu antecedente de reacții anafilactice severe, în special la substanțe de contrast iodate, precum și la cei aflați sub tratament de desensibilizare, administrarea beta-blocantelor poate constitui un factor agravant și are efect de antagonist față de adrenalină.

Deși tratamentul cu beta-blocante scade riscul aritmiilor, ischemiei miocardice și al crizelor hipertensive, în timpul anesteziei generale, împiedicarea reacțiilor simpatoadrenergice compensatorii favorizează accidentele hipotensive din cursul anesteziei. Atunci când tratamentul beta-blocant nu poate fi întrerupt (de exemplu la bolnavii coronarieni), se recomandă protejarea față de predominența vagală prin administrarea de atropină; se vor evita anestezicele generale care deprimă cordul. Se recomandă informarea medicului anestezist dacă pacientul se află sub tratament cu beta-blocante. Dacă se impune întreruperea acestui tratament, o pauză de 48 ore este suficientă pentru reparația răspunsului la catecolamine. Trebuie să se aibă în vedere riscul reacțiilor anafilactice.

Dacă se administrează beta-blocante la pacienții cu ciroză hepatică și hemoragii digestive trebuie verificate periodic hemograma, hematocritul și hemoglobinemia.

### ***Sarcina și alăptarea***

Clorhidratul de propranolol traversează bariera placentară. Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene. Experiența clinică nu a evidențiat efecte teratogene sau malformative în cazul femeilor gravide aflate sub tratament cu clorhidrat de propranolol.

Nou-născuții ai căror mame au fost tratate antepartum cu clorhidrat de propranolol pot prezenta hipotensiune arterială, bradicardie, detresă respiratorie și hipoglicemie.

Beta-blocantele pot fi administrate în perioada sarcinii. Tratamentul în apropierea datei nașterii impune supravegherea atentă a nou-născutului (controlarea frecvenței cardiace și a glicemiei) în primele 3-5 zile de viață.

Beta-blocantele se excretă în laptele matern. Deoarece riscul bradicardiei și hipoglicemiei la sugar nu a fost evaluat, se vor lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

### ***Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje***

Propranololul nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Doze și mod de administrare**

#### ***Adulți***

Hipertensiune arterială și profilaxia crizelor de angină pectorală: inițial 80 mg clorhidrat de propranolol pe zi, fracționat în 2 prize, apoi doza se crește treptat până la obținerea efectului dorit. Dozele uzuale sunt de 160 mg clorhidrat de propranolol pe zi, în 2 prize.

În perioada postinfarct miocardic acut: inițial 40 mg clorhidrat de propranolol de 4 ori pe zi. Doza uzuală de întreținere este de 160 mg clorhidrat de propranolol pe zi, fracționat în 2 prize, timp îndelungat (1-2 ani).

Tulburări de ritm cardiac: 40-80 mg clorhidrat de propranolol pe zi, fracționat.

Feocromocitom: preoperator 60 mg clorhidrat de propranolol pe zi, fracționat, timp de 3 zile; pentru tumorile inoperabile 30 mg clorhidrat de propranolol zilnic, fracționat; se va asocia obligatoriu cu un alfa-blocant.

Stări de anxietate datorate hiperactivității simpatoadrenergice: 40 mg clorhidrat de propranolol, administrate cu 1-1½ oră înaintea expunerii la situația stresantă.

Tulburări cardiovasculare datorate hipertiroidiei: 40 –80 mg clorhidrat de propranolol pe zi, în mai multe prize.

Migrenă și tremor esențial: 20 mg clorhidrat de propranolol de 4 ori pe zi; la nevoie se crește treptat până la 240 mg clorhidrat de propranolol pe zi.

Hipertensiune portală: utilizarea clorhidratului de propranolol pentru reducerea riscului apariției hemoragiilor din varice esofagiene trebuie realizată pe perioade lungi de timp; dozele de clorhidrat de propranolol se ajută până la reducerea valorii pulsului cu 25%, în cazul în care nu există contraindicații.

### *Copii*

Hipertensiune arterială: inițial 1 mg clorhidrat de propranolol/kg și zi în 2-4 prize; doza uzuală este de 2-4 mg clorhidrat de propranolol/kg și pe zi în 2 prize.

Aritmii, feocromocitom, hipertiroidism: 0,75-2 mg clorhidrat de propranolol/kg și zi în 2-3 prize.

Propranolol 40 mg este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **Reacții adverse**

Lista de mai jos furnizează informații privind reacțiile adverse identificate din experiența clinică, clasificate pe sisteme, aparate și organe.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență utilizându-se următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ).

### **Tulburări ale sistemului imunitar**

*Rare:* Apariția anticorpilor antinucleari (excepțional un sindrom lupoid)

### **Tulburări metabolice și de nutriție**

*Rare:* Hipoglicemie

### **Tulburări psihice**

*Frecvente:* Insomnie, coșmaruri

### **Tulburări cardiace**

*Frecvente:* Bradicardie (uneori severă)

*Rare:* întârzierea conducerii atrioventriculare sau agravarea blocului atrio-ventricular preexistent, insuficiența cardiacă.

### **Tulburări vasculare**

*Frecvente:* Extremități reci

*Rare:* **Hipotensiune arterială marcată**, sindrom Raynaud, agravarea claudicației intermitente preexistente

### **Tulburări gastro-intestinale**

*Frecvente:* Epigastralgie, greață, vărsături, diaree

### **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**

*Rare:* diverse manifestări cutanate (inclusiv erupții psoriaziforme).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **Supradozaj**

Supradozajul cu clorhidrat de propranolol provoacă bradicardie, amețeli, hipotensiune arterială, dispnee, cianoza extremităților, lipotimie, convulsii.

În cazul ingestiei recente se fac spălături gastrice și se administrează cărbune medicinal.

Pentru combaterea bradicardiei marcate, deficitului de pompă cardiacă și hipotensiunii arteriale severe se pot administra: atropină (1-2 mg intravenos), glucagon (10 mg intravenos lent, apoi perfuzie cu 1-10 mg/oră), izoprenalină (15-85 μg intravenos lent, eventual repetat, fără a depăși 300 μg) sau dobutamină (2,5-10 μg/kg și min în perfuzie intravenoasă); simptomele pot fi refractare la medicația adrenergică din cauza blocării receptorilor specifici de către clorhidratul de propranolol. Hemodializa nu este utilă.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **Ambalaj**

Propranolol BIOEEL 40 mg  
Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Producător**

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.  
Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.  
Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Septembrie, 2021

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>