

**Propranolol Arena 10 mg comprimate**  
Clorhidrat de propranolol

**Compoziție**

Un comprimat conține clorhidrat de propranolol 10 mg și excipienți: lactoză, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, gelatină.

**Grupa farmacoterapeutică:** beta-blocante neselective, propranolol.

**Indicații terapeutice**

- Hipertensiune arterială.
- Profilaxia crizelor de angină pectorală.
- 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 asociație cu alfa-blocante).
- Tulburări cardiovasculare la pacienții hipertiroidieni.
- Cardiomiopatie hipertrofică.
- Migrene.
- Tremor esențial.
- Stări de anxietate datorate hiperactivității simpatoadrenergice, însoțite de tahicardie, palpitații, oscilații tensionale, tremor etc.

**Contraindicații**

- Hipersensibilitate la propranolol sau la oricare dintre excipienții produsului.
- Reacții de tip anafilactic în antecedente.
- Astm bronșic și bronhopneumopatii cronice obstructive.
- Insuficiență cardiacă necontrolată terapeutic.
- Șoc cardiogen, hipotensiune arterială marcată.
- Bradycardie sinusală (< 50 bătăi/min); boala nodului sinusal (inclusiv bloc sino-atrial); bloc atrioventricular de grad II și III.
- Fenomene de tip Raynaud și alte tulburări vasculospastice periferice.

**Precauții**

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

Sportivii trebuie atenționați că propranololul și alte blocante beta-adrenergice sunt cuprinse în lista substanțelor dopante.

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

**Interacțiuni**

Asocierea cu antiaritmice (amiodaronă, propafenonă, chinidină, disopiramidă), poate determina tulburări de contractilitate, automatism și conductibilitate prin inhibarea mecanismelor simpatice compensatorii.

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

Administrarea concomitentă cu blocante ale canalelor de calciu (diltiazem, verapamil) crește riscul deprimării miocardice; asemenea asociație obligă la multă prudență și este contraindicată la bolnavii cu risc cardiac.

Propranololul mărește efectul medicamentelor antihipertensive; pentru antihipertensivele centrale (metildopa, clonidină, rezepină) crește efectul bradicardizant și de încetinire a conducerii.

Antidepresivele triciclice, neurolepticele și baclofenul administrate concomitent cu propranolol, cresc riscul hipotensiunii arteriale ortostatice.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) și glucocorticoizii reduc efectul antihipertensiv al propranololului prin favorizarea retenției hidrosaline.

Asocierea cu insulină sau antidiabetice orale impune controlul glicemiei (reacțiile hipoglicemice sunt crescute și prelungite, simptomele vegetative ale hipoglicemiei sunt mascate).

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

Cimetidina crește concentrația plasmatică a propranololului prin inhibarea metabolizării hepatice a acestuia, măbind riscul reacțiilor adverse (de exemplu bradicardie marcată).

Propranololul crește nivelul plasmatic al lidocainei prin diminuarea metabolizării hepatice a acesteia, măbind riscul reacțiilor adverse cardiace și neurologice a lidocainei.

Inductoarele enzimatică (de exemplu fenobarbital, rifampicină) scad nivelul plasmatic al propranololului prin accelerarea metabolizării hepatice, micșorând efectele sale terapeutice.

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

### **Atenționări speciale**

La bolnavii cu angină vasculospastică (Prinzmetal), propranololul, ca și alte beta-blocante nu reprezintă medicația de ales. Se poate adăuga altor medicamente antianginoase când acestea nu sunt suficient de eficiente.

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), doza de propranolol trebuie redusă.

Datorită efectului dromotrop negativ, beta-blocantele se vor administra cu prudență la bolnavii cu bloc atrioventricular de gradul I.

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

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

Se recomandă prudență în stabilirea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică și renală.

La diabetici se recomandă supravegherea glicemiei; anumite semne și simptome care pot anunța o reacție hipoglicemică pot fi mascate (de exemplu tahicardie, palpitații, transpirații).

Folosirea propranololului la bolnavii cu diabet instabil obligă la prudență.

La inițierea tratamentului cu beta-blocante la pacienții cu psoriazis, trebuie să se aibă în vedere că au fost semnalate cazuri de agravare a bolii în timpul tratamentului.

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 antagonic față de adrenalină.

Deși tratamentul cu beta-blocante micșorează riscul aritmiilor, ischemiei miocardice și al salturilor 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 protejerea față de predominanța 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 de 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 regulat hemograma, hematocritul și hemoglobinemia.

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

### *Sarcina și alăptarea*

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

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

Beta-blocantele pot fi administrate în perioada sarcinii. Tratatamentul 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 sau de a folosi utilaje*

Propranololul nu influențează capacitatea 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 propranolol/zi, fracționat în 2 prize, se crește treptat până la obținerea efectului dorit; dozele uzuale sunt de 160 mg propranolol /zi, în 2 prize.

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

*Tulburări de ritm cardiac:* 40-80 mg propranolol/zi, fracționat.

*Feocromocitom:* preoperator 60 mg propranolol/zi, fracționat, timp de 3 zile; pentru tumorile inoperabile 30 mg propranolol zilnic, fracționat; se asociază obligator cu un alfa-blocant.

*Stări de anxietate datorate hiperactivității simpatoadrenergice:* 40 mg propranolol, administrate cu 1-1 1/2 oră înaintea expunerii la situația stresantă.

*Tulburări cardiovasculare datorate hipertiroidiei:* 40 –80 mg propranolol /zi, în mai multe prize.

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

##### *Copii*

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

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

#### **Reacții adverse**

Frecvent: astenie, extremități reci, bradicardie (uneori severă), tulburări digestive (gastralgii, greață, vărsături, diaree), insomnie, coșmaruri.

Rar: întârzierea conducerii atrioventriculare sau agravarea blocului atrioventricular preexistent, insuficiență cardiacă, hipotensiune arterială marcată, bronhospasm, hipoglicemie, sindrom Raynaud, agravarea claudicației intermitente preexistente, diverse manifestări cutanate (inclusiv erupții psoriasiforme); apariția anticorpilor antinucleari (excepțional un sindrom lupoid); asemenea fenomene sunt reversibile după întreruperea tratamentului.

#### **Supradozaj**

Supradozarea propranololului provoacă bradicardie, amețeli, hipotensiune arterială, dispnee, cianoza extremităților, leșin, 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 1-10mg/ oră), izoprenalină (15-85μg 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 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, pentru a fi ferit de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

#### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon din polietilenă închis cu capac din polietilenă; flaconul conține 50 comprimate.

#### **Fabricant**

S.C. ARENA GROUP S.R.L., România

**Deținătorul Autorizației de punere de piață**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap. 1

Sector 2, București, România

**Data ultimei verificări a prospectului**

Ianuarie 2020