

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Propranolol Arena 10 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține clorhidrat de propranolol 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 60,75 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă, cu diametru de 7 mm.

4. DATE CLINICE**4.1 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.

4.2 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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la propranolol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

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.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul cu propranolol nu trebuie întrerupt brusc la pacienții cu cardiopatie ischemică, deoarece poate antrena tulburări de ritm cardiac grave, 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.

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.

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

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 ex. la bolnavii coronarieni), se recomandă protejarea față de predominanța vagală prin administrarea de atropină; se vor evita anestezicele generale care deprimă inima. 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.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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 ex. bradicardie marcată).

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

Inductoarele enzimice (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.

4.6 Fertilitatea, 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. 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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Propranololul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 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.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică : beta-blocante neselective, propranolol, codul ATC : C07AA05

Propranololul este un blocant beta-adrenergic neselectiv.

Beneficiul în aritmii se datorește beta-blocadei, cu împiedicarea influențelor simpato-adrenergice aritmogene și deprimarea funcției nodului sinusal și atrioventricular. Beneficiul în cardiopatia ischemică se datorește protejării inimii față de efectele stimulante și față de creșterea consecutivă a consumului de oxigen de către miocard ca urmare a împiedicării influenței β_1 -adrenergice.

În perioada postinfarct miocardic acut, propranololul realizează protecția inimii micșorând riscul reinfarctizării și mortalitatea. Protecția miocardică este atribuită efectului antiaritmice, antiischemic și antitrombotic.

Propranololul are efect antihipertensiv de intensitate moderată atribuită scăderii debitului cardiac, creșterii sensibilității baroreceptorilor, blocării beta-adrenergice centrale și inhibării eliberării de noradrenalină din terminațiile simpatiche. Reacțiile posturale sunt atenuate în mică măsură, circulația coronariană, renală și cerebrală nu sunt influențate semnificativ.

Utilitatea la bolnavii cu sindrom vegetativ, sindrom migrenos, anxietate, tremor, se datorează de asemenea, micșorării influențelor vegetative simpatoadrenergice.

Blocarea beta-adrenergică poate fi dăunătoare prin deprimarea excesivă a inimii (bradicardie, tulburări de conducere, deficit de pompă cardiacă), favorizarea spasmului vascular periferic, favorizarea bronhospasmului cu dispnee, favorizarea reacțiilor hipoglicemice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția propranololului este rapidă și aproape completă, dar biodisponibilitatea este mică (cca.26%) datorită inactivării în proporție mare la primul pasaj hepatic. Se leagă de proteinele plasmatiche în proporție mare (peste 90%). Traversează bariera placentară și se excretă în laptele matern. Este epurat practic în totalitate prin metabolizare hepatică. După administrare repetată metabolizarea hepatică scade. Unii metaboliți sunt activi.

Clearance-ul total al propranololului este de 16 ml/min și kg, iar timpul mediu de înjumătățire este de aproape 4 ore. Epurarea este mult încetinită la hepatici și în insuficiența cardiacă (fluxul sanguin hepatic este redus).

5.3 Date preclinice de siguranță

Administrarea unor doze de propranolol până la 150 mg/kg și zi la șoareci și șobolani, timp de 18 luni, nu a evidențiat efecte carcinogene. Au fost semnalate efecte embriotoxice la animale, la doze de 10 ori mai mari decât cele terapeutice pentru om.

Experimental nu au fost raportate reacții adverse asupra fertilității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb

Lactoză monohidrat

Talc

Stearat de magneziu

Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2, București, cod 024022, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12927/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2020.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2020.

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