

# Propranolol WZF 10 mg 50 tabletek

Nasza cena: 4,82 zł

## Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*50
Postać	Tabletki
Producent	POLFA S.A. WARSZAWA POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	PROPRANOLOLUM

## Opis produktu

### Opis

## Wskazania - Propranolol WZF 10 mg 50 tabletek

Nadciśnienie tętnicze. Leczenie dławicy piersiowej - poza postacią naczynioskurczową (Primzmetala). Prewencja wtórna i pierwotna zawału serca u pacjentów z chorobą wieńcową. Kontrola nadkomorowych i komorowych typów zaburzeń rytmu serca. Profilaktyka migreny. Leczenie drżenia samoistnego. Zmniejszenie lęku sytuacyjnego i uogólnionego, szczególnie typu somatycznego. Profilaktyka krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego u pacjentów z nadciśnieniem wrotnym i żylakami przełyku. Leczenie wspomagające w przypadku nadczynności tarczycy i przełomu tarczycowego. Leczenie kardiomiopatii przerostowej (ze zwężeniem drogi odpływu i/lub śródkomorowym). Postępowanie okołoperacyjne w przypadku guza chromochłonного nadnerczy (łącznie z  $\alpha$ -adrenolitykiem).

## Dawkowanie - Propranolol WZF 10 mg 50 tabletek

Dawki propranololu należy ustalać indywidualnie, zależnie od stanu i reakcji pacjenta. Dorośli. Nadciśnienie tętnicze. Dawka początkowa wynosi 80 mg 2x/dobę i może być zwiększana w odstępach tyg., w zależności od reakcji pacjenta na produkt. Zazwyczaj stosuje się 160-320 mg/dobę. Jeżeli konieczne jest dalsze zmniejszenie ciśnienia tętniczego, należy zastosować dodatkowo lek moczopędny lub inny lek przeciwnadciśnieniowy. Leczenie dławicy piersiowej - poza postacią naczynioskurczową (Primzmetala), profilaktyka migreny, leczenie drżenia samoistnego. Dawka początkowa wynosi 40 mg 2-3x/dobę i może być zwiększana o taką samą dawkę w odstępach tyg., w zależności od reakcji pacjenta na produkt. Zazwyczaj stosuje się: w migrenie i drzeniu samoistnym: 80-160 mg/dobę; w dławicy piersiowej: 120-240 mg/dobę. Zmniejszenie lęku sytuacyjnego i uogólnionego, szczególnie typu somatycznego. Ostry lęk sytuacyjny: 40 mg/dobę; Lęk uogólniony, wymagający przewlekłego leczenia: zazwyczaj 40 mg 2x/dobę. Dawkę można zwiększyć do 40 mg 3x/dobę. Leczenie powinno być kontynuowane w zależności od reakcji pacjenta na produkt. Po 6-12 miesiącach stosowania produktu należy przeprowadzić kontrolę stanu pacjenta. Kontrola nadkomorowych i komorowych zaburzeń rytmu serca, leczenie kardiomiopatii przerostowej (ze zwężeniem drogi odpływu i/lub śródkomorowym), leczenie wspomagające w przypadku nadczynności tarczycy i przełomu tarczycowego. 10-40 mg 3x/dobę. Prewencja wtórna i pierwotna zawału serca u pacjentów z chorobą wieńcową. Leczenie należy rozpocząć między 5. a 21. dniem od wystąpienia zawału serca. Dawka początkowa wynosi 40 mg 4x/dobę przez 2 do 3 dni. W celu zwiększenia prawdopodobieństwa, że pacjent będzie przyjmował produkt, całkowitą dawkę dobową można podzielić na 2x/dobę po

80 mg. Profilaktyka krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego u pacjentów z nadciśnieniem wrotnym i żyłakami przełyku. Dawkę należy ustalić tak, aby uzyskać obniżenie częstości rytmu serca o około 25%. Początkowo 40 mg 2x/dobę, następnie zwiększyć dawkę do 80 mg 2x/dobę, w zależności od uzyskanego zwolnienia częstości rytmu serca. Dawka maks. wynosi 160 mg 2x/dobę. Postępowanie okołoperacyjne w przypadku guza chromochłonnego nadnerczy (łącznie z  $\alpha$ -adrenolitykiem). Propranolol stosować tylko łącznie z  $\alpha$ -adrenolitykiem. Przed zabiegiem chirurgicznym: 60 mg/dobę przez 3 dni. Nieoperacyjne, złośliwe guzy: 30 mg/dobę. Podczas podawania propranololu pacjentom w podeszłym wieku należy zachować ostrożność. Leczenie rozpoczynać od najmniejszej dawki; dawkę ustalać indywidualnie, w zależności od reakcji pacjenta na produkt. Dzieci i młodzież. Zaburzenia rytmu serca. Dawkowanie należy określić indywidualnie dla każdego pacjenta, podane poniżej ma charakter orientacyjny: 0,25-0,5 mg/kg mc. 3-4x/dobę, w zależności od reakcji pacjenta na produkt. Maks. 1 mg/kg mc. 4x/dobę; całkowita dawka dobową nie może być większa niż 160 mg.

## Działanie

Propranolol jest kompetycyjnym antagonistą receptorów adrenergicznych  $\beta_1$  i  $\beta_2$ . Pozbawiony jest właściwości agonistycznych w stosunku do receptorów  $\beta$ , stabilizuje natomiast błony komórkowe w stężeniu od 1-3 mg/l, ale stężenie takie jest rzadko uzyskiwane podczas stosowania preparatu doustnie. Kompetycyjny antagonizm wobec receptorów  $\beta$  został wykazany u ludzi poprzez równoległe przesunięcie w prawo krzywej zależności dawka-częstość rytmu serca dla agonisty receptora  $\beta$ , takiego jak izoprenalina. Propranolol, podobnie jak inne  $\beta$ -adrenolityki, wykazuje działanie inotropowo ujemne i dlatego jest przeciwwskazany w przypadku niewydolności serca.

## Skład

1 tabletkę zawiera 10 mg lub 40 mg propranololu chlorowodoru.

## Przeciwwskazania - Propranolol WZF 10 mg 50 tabletek

Astma oskrzelowa i stany skurczowe oskrzeli. W przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli, można podać agonistę receptora  $\beta_2$ , takiego jak salbutamol. W celu przeciwdziałania skurczowi oskrzeli wywołanemu przez propranolol, zazwyczaj podaje się duże dawki salbutamolu do momentu osiągnięcia poprawy stanu pacjenta. Należy rozważyć podanie dożylnie lub inhalację salbutamolu. Można również podać dożylnie aminofilinę albo ipratropium (za pomocą nebulizatora). Skuteczny jest również glukagon podany dożylnie w dawce 1-2 mg. W ciężkich przypadkach można podać tlen lub zastosować oddech wspomagany. Stwierdzona nadwrażliwość na propranolol lub inne składniki preparatu. Bradykardia. Wstrząs kardiogeny. Niekontrolowana niewydolność serca. Niedociśnienie tętnicze. Kwasica metaboliczna. Długotrwałe głodzenie. Ciężkie zaburzenia krążenia obwodowego. Blok serca stopnia II lub III. Dławica Prinzmetal. Zespół chorego węzła zatokowego. Nieleczony guz chromochłonnny. Preparatu nie należy stosować u osób, u których występuje ryzyko niewyrównania hipoglikemii, np. niedożywionych, wyniszczonych, z przewlekłymi chorobami wątroby, cukrzycą lub stosujących preparaty hamujące pełną odpowiedź na katecholoaminy.

## Ostrzeżenia specjalne/Środki ostrożności

Preparat można stosować u pacjentów z kontrolowaną niewydolnością serca, pomimo że jest przeciwwskazany w niekontrolowanej niewydolności serca. Należy jednak zachować ostrożność u pacjentów z małą rezerwą czynnościową serca. Nie należy stosować leków  $\beta$ -adrenolitycznych z antagonistami kanału wapniowego wykazującymi działanie inotropowo ujemne (np. werapamil, diltiazem), ponieważ może to nasilić ich działanie, szczególnie u pacjentów z niewydolnością lewej komory i/lub z zaburzeniami przewodnictwa zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego. Może to wywołać ciężkie niedociśnienie tętnicze, bradykardię i niewydolność serca. Nie należy podawać dożylnie jednocześnie leków  $\beta$ -adrenolitycznych i antagonistów kanału wapniowego. Nie podawać dożylnie leków  $\beta$ -adrenolitycznych w ciągu 48 h po odstawieniu antagonistów kanału wapniowego. Lek może nasilić zaburzenia krążenia obwodowego. Ze względu na negatywny wpływ propranololu na czas przewodzenia, należy zachować ostrożność podczas podawania leku pacjentom z blokiem serca pierwszego stopnia. Lek może maskować lub modyfikować objawy hipoglikemii (szczególnie tachykardię). Propranolol może w sporadycznych przypadkach powodować hipoglikemię, nawet u pacjentów nie chorujących na cukrzycę, np. noworodków, niemowląt, dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów leczonych hemodializą, chorujących na przewlekłe choroby wątroby, pacjentów po przedawkowaniu. W pojedynczych przypadkach po zastosowaniu propranololu odnotowywano ciężką hipoglikemię z drgawkami i/lub śpiączką. Należy zachować ostrożność u pacjentów z cukrzycą w przypadku jednoczesnego stosowania propranololu i leków hipoglikemicznych. Lek może wydłużać hipoglikemiczną odpowiedź na insulinę. Lek może maskować objawy tyreotoksykozy. Lek jest przeciwwskazany w przypadku nie leczonego guza chromochłonnego. Pacjentom z guzem chromochłonnym należy podać jednocześnie  $\alpha$ -adrenolityk. Preparat może zwalniać czynność serca, co jest skutkiem działania farmakologicznego propranololu. W niektórych przypadkach, gdy u pacjenta te objawy pogłębią się, należy zmniejszyć dawkę produktu. Lek może wywołać nasilone reakcje alergiczne, szczególnie u osób, u których w przeszłości występowały reakcje alergiczne na tego typu leki. Pacjenci mogą nie reagować na adrenalinę podaną w zwykle stosowanych dawkach w celu leczenia objawów reakcji alergicznej.

Nie należy nagle odstawiać preparatu. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek przez okres 7-14 dni. Szczególnie dotyczy to pacjentów z chorobą niedokrwinną serca. W przypadku pacjentów z planowanymi zabiegami chirurgicznymi należy zaprzestać stosowania propranololu przynajmniej na 24 h przed zabiegiem. Podejmując decyzję o zaprzestaniu stosowania zawsze należy rozważyć stosunek ryzyka do korzyści. T<sub>0,5</sub> propranololu ulega wydłużeniu u osób ze znaczącą niewydolnością nerek lub wątroby - należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia i doboru dawki początkowej. Preparat należy stosować ostrożnie u pacjentów z marskością wątroby. U pacjentów z nadciśnieniem wrotnym może dojść do pogorszenia czynności wątroby, a nawet rozwoju encefalopatii wątrobowej. Zgłaszano, że po leczeniu propranololem może zwiększyć się ryzyko rozwoju encefalopatii. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Odnotowano, że propranolol zaburza oznaczanie bilirubiny w surowicy metodą diazowania oraz katecholoamin metodą fluorescencyjną. Ze względu na zawartość laktozy, preparat nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Ze względu na zawartość sacharozy, preparatu nie powinni stosować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Jest mało prawdopodobne, aby propranolol wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Sporadycznie jednak mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.

## Interakcje

Należy zachować ostrożność podczas podawania propranololu i leków przeciwcukrzycowych, ponieważ propranolol może nasilać działanie hipoglikemizujące. Ostrożnie stosować leki β-adrenolityczne i leki przeciwarytmiczne klasy I, takie jak dyzopiramid. Glikozydy naparstnicy i leki β-adrenolityczne mogą wydłużać czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego. Stosowanie leków β-adrenolitycznych i antagonistów kanału wapniowego wykazujących działanie inotropowo ujemne (np. werapamil, diltiazem) może nasilić ich działanie, szczególnie u pacjentów z niewydolnością lewej komory i/lub z zaburzeniami przewodnictwa zatokowo-predsionkowego i przedsionkowo-komorowego. Może to wywołać ciężkie niedociśnienie tętnicze, bradykardię i niewydolność serca. Nie należy podawać dożylnie jednocześnie leków β-adrenolitycznych i antagonistów kanału wapniowego. Nie podawać dożylnie leków β-adrenolitycznych w ciągu 48 h po odstawieniu antagonistów kanału wapniowego. Stosowanie leków z grupy antagonistów kanału wapniowego pochodnych dihydropirydyny, np. nifedypiny, zwiększa ryzyko niedociśnienia tętniczego, a u osób z bezobjawową niewydolnością serca może spowodować ujawnienie się niewydolności serca. Jednoczesne stosowanie leków sympatykomimetycznych np. adrenaliny i leków β-adrenolitycznych, może zmniejszyć działanie leków β-adrenolitycznych. Szczególną ostrożność należy zachować podczas dożylnego podawania adrenaliny pacjentom stosującym propranolol, ponieważ w rzadkich przypadkach odnotowywano skurcz naczyń, nadciśnienie tętnicze i bradykardię. Stosowanie propranololu podczas dożylnego podawania lidokainy może powodować zwiększenie stężenia lidokainy w osoczu o około 30%. Nie zaleca się stosowania takiego leczenia skojarzonego. Cymetydyna lub hydralazyna stosowane z propranololem mogą powodować zwiększenie stężenia propranololu w osoczu, a alkohol zmniejszać jego stężenie. W przypadku jednoczesnego stosowania z klonidyną, leki β-adrenolityczne mogą nasilać tzw. nadciśnienie z odbicia podczas odstawiania klonidyny. Jeżeli leki te stosuje się jednocześnie i planowane jest odstawienie, należy odstawić β-adrenolityk kilka dni przed odstawieniem klonidyny. W przypadku zastępowania klonidyny β-adrenolitykiem, należy wprowadzić go do leczenia kilka dni po odstawieniu klonidyny. Po podaniu propranololu i ergotaminy (lub dihydroergotaminy), a także leków o podobnej budowie chemicznej, u kilku pacjentów odnotowano skurcz naczyń krwionośnych. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania propranololu i ergotaminy, dihydroergotaminy lub ich pochodnych. Ibuprofen i indometacyna mogą zmniejszać działanie hipotensyjne propranololu. Stosowanie propranololu i chloropromazyny może powodować zwiększenie stężenia obu substancji w osoczu. Może dojść do nasilenia działania przeciwpsychotycznego chloropromazyny i nasilenia działania propranololu (nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego). Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania środków znieczulających i propranololu. Środkiem znieczulającym z wyboru powinien być lek o słabych właściwościach inotropowych ujemnych. Jednoczesne stosowanie leków β-adrenolitycznych ze środkami znieczulającymi może osłabić odruchową tachykardię i zwiększyć ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego. Podczas stosowania leków β-adrenolitycznych nie zaleca się stosowania leków znieczulających powodujących depresję mięśnia sercowego. Badania farmakokinetyczne wykazały, że następujące leki mogą oddziaływać z propranololem poprzez wpływ na układ enzymatyczny wątroby: chinidyna, propafenon, ryfampicyna, teofilina, warfaryna, tiorydazyna, antagoniści kanału wapniowego, pochodne dihydropirydyny-nifedypina, nisoldypina, nikardypina, isradypina, lacydypina.

## Ciąża i laktacja

Propranolol można stosować w okresie ciąży tylko w sytuacjach, gdy jest to konieczne. Nie stwierdzono, aby propranolol działał teratogenicznie. Podobnie jak inne leki β-adrenolityczne, propranolol zmniejsza przepływ łożyskowy krwi, co może spowodować śmierć płodu, poronienie, przedwczesny poród. Mogą również wystąpić działania niepożądane, szczególnie hipoglikemia i bradykardia u noworodka, bradykardia u płodu. Zwiększa się ryzyko powikłań sercowo-płucnych u noworodków w okresie pourodzeniowym. Propranolol przenika do pokarmu kobiecego. Nie zaleca się karmienia piersią w czasie stosowania preparatu.

## Działania niepożądane

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (rzadko) małopłytkowość. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (nieznana) hipoglikemia u noworodków, niemowląt, dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów poddawanych hemodializom, pacjentów leczonych przeciwcukrzycowo, długotrwanie głodzonych, pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby. Może wystąpić hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne: (często) zaburzenia snu, koszmary nocne; (nieznana) uczucie oszołomienia. Zaburzenia układu nerwowego: (rzadko) omamy, psychozy, zmiany nastroju, zawroty głowy, parestezje; (bardzo rzadko) pojedyncze przypadki przypominające miastenie lub nasilenie miasteni u pacjentów otrzymujących propranolol. Zaburzenia oka: (rzadko) zaburzenia widzenia, suchość oczu. Zaburzenia serca: (często) bradykardia; (rzadko) nasilenie niewydolności serca, nasilenie bloku serca, hipotonia ortostatyczna z omdleniem. Zaburzenia naczyniowe: (często) ziębnięcie i sinienie kończyn, choroba Raynauda; (rzadko) zaostrzenie chromania przestankowego (u pacjentów predysponowanych). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (rzadko) skurcz oskrzeli - u pacjentów z astmą oskrzelową lub u pacjentów z dolegliwościami astmatycznymi w wywiadzie; skurcz oskrzeli czasem może mieć niekorzystny przebieg. Zaburzenia żołądka i jelit: (niezbyt często) zaburzenia czynności układu pokarmowego - biegunka, nudności, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (rzadko) łysienie, plamica, łuszczycopodobne reakcje skórne, nasilenie objawów łuszczycy, wysypka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) uczucie zmęczenia (przemijające). Badania diagnostyczne: (bardzo rzadko) obserwowano zwiększenie miana przeciwciał przeciwjądrowych (ANA) - aczkolwiek nie wyjaśniono klinicznego znaczenia tego zjawiska. W przypadku nasilenia działań niepożądanych, należy rozważyć odstawienie preparatu (które powinno odbywać się stopniowo). W rzadkich przypadkach nietolerancji propranololu, ujawniającej się bradykardią i niedociśnieniem tętniczym, preparat należy odstawić i jeśli to konieczne, zastosować leczenie jak w przypadku przedawkowania.

## Przedawkowanie

Objawy: bradykardia, niedociśnienie tętnicze, ostra niewydolność serca, skurcz oskrzeli. Postępowanie ogólne powinno obejmować: ścisły nadzór, leczenie na oddziale intensywnej terapii, podanie węgla aktywowanego. Jeżeli od momentu zażycia preparatu nie upłynęło >1 h można rozważyć wykonanie płukania żołądka. Jeśli od przedawkowania upłynęło >1 h, należy wdrożyć leczenie objawowe. Można podać osocze lub preparaty krwiozastępcze w celu leczenia niedociśnienia tętniczego i wstrząsu. W przypadku znacznej bradykardii - podać dożylnie od 1-2 mg atropiny, a następnie jeśli zachodzi konieczność, można podać 10 mg glukagonu w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus). W razie potrzeby dawkę można powtórzyć lub podać glukagon we wlewie dożylnym w dawce od 1-10 mg/h obserwując reakcję pacjenta na preparat. Jeśli nie uzyskano poprawy po podaniu glukagonu lub nie jest on dostępny, można podać np. dobutaminę w ciągłym wlewie dożylnym 2,5-10 µg/kg mc./min. Z uwagi na działanie inotropowe dodatnie dobutaminy, lek ten można podać również w przypadku niedociśnienia tętniczego i ostrej niewydolności serca. Może okazać się, że podane dawki będą nieskuteczne. W takim przypadku dawkę dobutaminy należy zwiększyć, obserwując reakcję pacjenta na lek.

**Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.**