

Листовка: информация за пациента

**Пропранолол Актавис 20 mg таблетки
Propranolol Actavis 20 mg tablets**

пропранололов хидрохлорид (propranolol hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пропранолол Актавис и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Пропранолол Актавис
3. Как да приемате Пропранолол Актавис
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Пропранолол Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090510
Разрешение №	861441P, 57167
Одобрение №	14. 04. 2021

1. Какво представлява Пропранолол Актавис и за какво се използва

Пропранолол Актавис принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Той понижава кръвното налягане (антихипертензивно действие), нормализира нарушенията на сърдечния ритъм (антиаритмично действие, подобрява снабдяването на сърдечния мускул с кислород (антистенокардно действие).

Пропранолол Актавис се използва за:

- лечение на високо кръвно налягане (артериална хипертония).
- лечение на стенокардия (болка в сърдечната област поради стеснение на съдовете на сърцето и недостиг на кръв към сърдечния мускул).
- продължителна профилактика срещу повторен инфаркт (сърдечен удар) след възстановяване от остър инфаркт на миокарда.
- хипертрофична обструктивна кардиомиопатия. (заболяване на сърдечния мускул с нарушаване на неговата помпена функция).
- есенциален тремор (треперене на крайниците без ясна причина).
- облекчаване симптомите на мъчително безпокойство и страх, особено такива свързани със заболявания).
- контрол на ритъмни нарушения на сърдечната дейност от различен произход.
- съпътстващо лечение при тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза) и тиреотоксични кризи.
- предоперативно лечение на феохромоцитом (тумор на надбъбрека произвеждащ хормон, който води до силно повишаване на кръвното налягане).
- профилактика на мигрена (намаляване на мигренозните пристъпи).
- профилактика на кървене от горната част на стомашно-чревния тракт при пациенти с увреждане на черния дроб (портална хипертония и варикозно разширени венозни съдове на хранопровода).
- хиперкинетичен сърдечен синдром (функционално увреждане на сърцето, проявяващо се с сърцебиене)



2. Какво трябва да знаете преди да приемете Пропранолол Актавис

Не приемайте Пропранолол Актавис:

- ако сте алергични към пропранололов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на продукта (вижте точка 6).
- при АВ блок на сърцето от първа и втора степен.
- ако имате нелекувана/не добре овладяна сърдечна недостатъчност или сте в шок (тежко сърдечно заболяване с много ниско кръвно налягане и увреждане на цялото тяло).
- страдате от стенокардия на Принцметал
- ако имате бронхиална астма или бронхоспазм.
- ако имате заболяване на белите дробове, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) със задух, поради стесняване на дихателните пътища.
- ако имате нелекуван феохромоцитом (ендокринно активен тумор на надбъбречните жлези, който причинява високо кръвно налягане).
- ако имате сериозни проблеми с оросяването на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават болезнени, сковани и бледи.
- при синдром на болния синусов възел
- ако имате забавена сърдечната честота (под 45-50 удара в минута).
- ако имате много ниски стойности на кръвното налягане.
- ако имате метаболитна ацидоза (повишена киселинност на кръвта, която обикновено настъпва след продължително гладуване)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пропранолол Актавис.

Моля съобщете на Вашия лекар, ако за Вас е валидно следното:

- в миналото сте получавали алергични реакции.
- имате сърдечна недостатъчност или нарушение в провеждането на сърдечните импулси (АВ блок първа степен).
- имате бъбречно или чернодробно заболяване (особено цироза).
- имате диабет (пропранолол може да видоизмени признаците и симптомите при хипогликемия (ниски стойности на кръвната захар) –особено сърцебиене и треперене.
- страдате от миастения гравис (мускулна слабост).
- имате симптоми на повишена функция на щитовидната жлеза (повишен апетит, загуба на тегло, потене, учестен пулс, безсъние).
- боледувате или някой във семейството Ви е боледувал от псориазис (кожно заболяване).
- страдате от нарушена периферна циркулация (влошено кръвоснабдяване на крайниците), вкл. болест на Рейно (усещане за студ в пръстите на ръцете и краката) или от интермитентно накуцване (стеснение на артериите на краката, предизвикващо болка при ходене).
- не трябва да спирате лечението с пропранолол внезапно. Това е особено важно, ако имате исхемична болест на сърцето (недостатъчен приток на кръв към сърдечния мускул).
- ако Ви предстои операция с прилагане на упойка.

Други лекарства и Пропранолол Актавис

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- антиаритмични лекарствени продукти (за лечение на нарушения в сърдечния ритъм);
- калциеви антагонисти, каквито са дилтиазем и верапамил;
- клас I антиаритмични лекарствени продукти като дизопирамид, кинидин и амиодарон, лидокаин (Вашият лекар знае кои са тези лекарства).



- ерготаминови производни и триптани (за лечение на мигрена).
- адреналин (използван за лечение на анафилактичен шок).
- антидиабетни лекарствени продукти (приемани перорално или чрез инжекция, напр. инсулин).
- индометацин (нестероидно противовъзпалително средство).
- дигиталисови гликозиди (за лечение на сърдечна недостатъчност).
- хлорпромазин (за психични заболявания).
- циметидин (при стомашни и дуоденални язви).
- други антихипертензивни лекарствени продукти за контрол на кръвното налягане (алфа-блокери, клонидин, моксонидин, метилдопа, хидралазин, резерпин).
- моноаминооксидазни инхибитори (лекарства, използвани при депресия). Определени видове от тези лекарствени продукти, наречени моноаминооксидазни-В инхибитори, могат да се използват едновременно с Пропранолол Актавис. Вашият лекар ще определи кой точно лекарствен продукт да приемате.
- рифампицин (за лечение на туберкулоза).
- фенобарбитал (използва се при епилепсия)
- дихидропиридинови (при стенокардия или високо кръвно налягане, като нифедипин, низолдипин, никардипин, исрадипин и лацидипин).
- нитрати (при стенокардия).
- барбитурати (за лечение на епилепсия).
- фенотиазини и антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) или инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) – използват се при депресия, гадене или отпадналост, определени нарушения на нервната система, като световъртеж и психични заболявания, напр. шизофрения).
- анестетици. Винаги предупреждавайте Вашия лекар ако Ви предстои операция с провеждане на анестезия.
- теофилин (за лечение на астма и стеснение на въздухоносните пътища).
- варфарин (за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци – тромби).
- диуретици (отводняващи).

Пропранолол Актавис с храна, напитки и алкохол

Препоръчително е да се избягва употребата на алкохол по време на лечение с този лекарствен продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Пропранолол Актавис по време на бременност или кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

При някои пациенти е възможно да се наблюдава намаляване на вниманието, зрителни нарушения, халюцинации, объркване, замаяност и отпадналост, особено в началото на лечението. Не се опитвайте да шофирате или да работите с машини, докато не се убедите, че не сте засегнати.

Пропранолол Актавис съдържа лактоза и пшенично нишесте

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цъолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 4,25 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (която е различно от цъолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.



3. Как да приемате Пропранолол Актавис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с чаша вода преди хранене.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози

Не спирайте да приемате това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Възрастни

Ангина, мигрена и есенциален тремор

Начална доза 40 mg 2-3 пъти дневно, която може да се повиши със същото количество на интервали от една седмица в зависимост от отговора на пациента. Адекватен отговор при мигрена и есенциален тремор обикновено се наблюдава при дози 80-160 mg дневно, а при ангина пекторис при 120-240 mg дневно.

Хипертония

Начална доза 80 mg 2 пъти дневно, като тази доза може да се повишава на интервали от една седмица в зависимост от отговора на пациента. Обичайната дозировка е 160-320 mg дневно. При едновременно прилагане на диуретици или други антихипертензивни средства се постига допълнително понижаване на артериалното налягане.

Аритмии, тахикардия при безпокойство, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия и тиреотоксикоза

При повечето пациенти се наблюдава ефект при доза 10-40 mg 3-4 пъти дневно.

Ситуационно и общо безпокойство

Прилагането на доза от 40 mg дневно може да доведе до краткосрочно облекчение на остро ситуационно безпокойство. Безпокойството от общ характер, което изисква продължителна терапия, обикновено се повлиява от 40 mg 2 пъти дневно, като тази доза в отделни случаи може да бъде повишена до 40 mg 3 пъти дневно. Лечението трябва да продължи в зависимост от терапевтичния ефект. Пациентите трябва да бъдат изследвани след лечение продължило от шест до дванадесет месеца.

Състояние след инфаркт на миокарда

Лечението трябва да започне между 5-ия и 21-ия ден след инфаркт на миокарда с начална доза 40 mg 4 пъти дневно в продължение на 2 до 3 дни. За по-добър комплайънс след това, цялата дневна доза може да се прилага като 80 mg 2 пъти дневно.

Феохромоцитом (използва се само заедно с алфа-рецепторен блокер)

Преди операция се препоръчва 60 mg дневно в продължение на 3 дни. В случай на неоперабилен злокачествен тумор се препоръчва доза от 30 mg дневно.

Портална хипертония

Дозата трябва да се титрира до постигане на приблизително 25% понижение на сърдечната честота в покой. Дозирането трябва да започне с 40 mg 2 пъти дневно, като дозата се повишава до 80 mg 2 пъти дневно в зависимост от терапевтичния ефект върху сърдечната честота. При необходимост дозата може да се повишава постепенно до максимум 160 mg 2 пъти дневно.

Хиперкинетичен сърдечен синдром

По 20 mg 2-4 пъти дневно (съответстващо на 2-4 таблетки дневно) до 120 mg (6 таблетки) дневно при необходимост

Пациенти в старческа възраст



Данните относно връзката между плазмените концентрации и възрастта са противоречиви. При пациентите в старческа възраст оптималната доза трябва да се определи индивидуално според клиничния отговор.

Чернодробни и бъбречни нарушения

При пациенти със значително чернодробно или бъбречно нарушение времето на полуживот може да бъде удължено, поради което се изисква внимание в началото на терапията и при определяне на първоначалната доза.

Деца и юноши

При определени условия, Пропранолол Актавис може да се използва за лечение на деца с аритмии (нарушения на сърдечния ритъм). Дозата се коригира от лекаря, в зависимост от възрастта или теглото на детето.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пропранолол Актавис

При инцидентно приемане на по-голямо количество от предписаната доза, свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близката болница.

Предозиране с лекарството може да причини силно забавена/неритмична сърдечна дейност, много ниско кръвно налягане, замаяване, повръщане, затруднено дишане, нарушение на съзнанието, конвулсии, кома. Предозирането може да провокира появата на гръдна болка и инфаркт.

Ако се наложи лечение, то трябва да се назначи от лекар и да се проведе в болнични условия.

Ако сте пропуснали да приемете Пропранолол Актавис

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете следващата доза, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Пропранолол Актавис

Не спирайте да приемате Пропранолол Актавис, освен ако не Ви е казал Вашият лекар. Ако спрете внезапно приема на Пропранолол Актавис, симптомите, заради които сте били лекувани с него могат да се влошат.

Вашият лекар ще Ви каже как постепенно да намалите и после да спрете приема на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са изброени възможните нежелани лекарствени реакции, подредени по честота.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): бавен сърдечен ритъм, чувство на умора, смущения в съня, нощни кошмари, студени крайници.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): разстройство, гадене, повръщане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): намален брой на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини, влошаване на сърдечната недостатъчност, смущения в сърдечната проводимост (сърдечен блок), сухота в очите, халюцинации, парестезии (изтръпване и мравучкане), замаяване, бронхоспазм (стеснение на дихателните пътища) при пациенти с бронхиална астма или с данни за астматични оплаквания, косова, томоидна обрив, обрив, рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне (понякога с краткотрайна загуба на съзнание).



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента): зрителни нарушения, псориазоподобни кожни реакции, обостряне на псориазис.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): понижаване на кръвната захар при деца, вкл. гърчове вследствие на това, депресия, обърканост.

Освен това има съобщения за изолирани случаи на миастения гравис (хронично аутоимунно заболяване, характеризиращо се с мускулна слабост и лесна уморяемост след физическа активност, следствие от нарушено нервно-мускулно предаване) при пациенти лекувани с пропранолол.

Не може да се изключи и повишаване на честотата на пристъпите при стенокардия (пристъпна гръдна болка).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пропранолол Активис

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пропранолол Активис:

- Активно вещество: пропранололов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 20 mg пропранололов хидрохлорид.
- Други съставки лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Пропранолол Активис и какво съдържа опаковката:

Кръгли, плоски таблетки с бял или почти бял цвят, двустранна фасета и черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

По 10 таблетки в блистер от прозрачно, оранжево PVC/AL фолио.

Видове опаковки

По 50 таблетки в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба:

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9



1407 София, България

Производители:

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ № 3
2600 Дупница, България

Балканфарма-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ № 68
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

