

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

06.04.2016 № 320

Реєстраційне посвідчення

№ УА/У715/01/01

УА/У715/01/02

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить пропранололу гідрохлориду 10 мг або 40 мг;
допоміжні речовини: тальк, крохмаль кукурудзяний, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, целюлоза мікрокристалічна.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Неселективні блокатори β -адренорецепторів. Пропранолол. Код АТХ С07А А05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пропранолол – гіпотензивний, ангіангінальний, антиаритмічний засіб.

Пропранолол блокує β_1 - і β_2 -адренорецептори, проявляє мембраностабілізуючу дію, пригнічує автоматизм синоатріального вузла, виникнення ектопічних ділянок у передсердях, атріовентрикулярному вузлі і меншою мірою – у шлуночках. Знижує швидкість проведення збудження в атріовентрикулярному з'єднанні по пучку Кента переважно в антероградному напрямку. Знижує частоту та зменшує силу серцевих скорочень, потребу міокарда у кисні. Знижує серцевий викид, артеріальний тиск, секрецію реніну, нирковий кліренс і швидкість клубочкової фільтрації. Пригнічує реакцію барорецепторів дуги аорти на зниження артеріального тиску.

Пригнічує ліполіз у жировій тканині, перешкоджаючи підвищенню рівня вільних жирних кислот (коефіцієнт атерогенності може збільшуватися). Пригнічує глікогеноліз, секрецію глюкагону та інсуліну, перетворення тироксину у трийодтиронін. Підвищує тонус мускулатури бронхів і скоротливість матки. Посилює секреторну та моторну активність травного тракту.

У хворих на ішемічну хворобу серця зменшує частоту нападів стенокардії, підвищує переносимість фізичних навантажень, знижує потребу у нітрогліцерині. Проявляє кардіопротективну дію, імовірно, знижуючи ризик повторного інфаркту міокарда та раптової серцевої смерті на 20-50 %.

Після прийому одноразової дози пропранололу спостерігається зниження систолічного та діастолічного артеріального тиску у положенні як лежачи, так і стоячи; стійкий гіпотензивний ефект розвивається до кінця другого тижня лікування.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо швидко і майже повністю (90 %) всмоктується з травного тракту. Біодоступність становить 30-40 % (ефект першого проходження через печінку) і залежить від характеру їжі та інтенсивності печінкового кровотоку, збільшується при тривалому застосуванні. C_{max} у плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому внутрішньо. З білками плазми крові зв'язується на 90-95 %, обсяг розподілу становить 3-5 л/кг. Проявляє високу ліпофільність, накопичується у легеневій тканині, головному мозку, нирках та серці. Проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, а також у грудне молоко. Метаболізується у печінці шляхом глюкуронування (99 %). $T_{1/2}$ – 3-5 годин, при тривалому застосуванні подовжується до 12 годин. Виводиться переважно нирками у вигляді метаболітів (до 90 %), у незміненому вигляді – менше 1 %. Не видаляється при гемодіалізі.

Клінічні характеристики.

Показання. Контроль есенціальної та ниркової гіпертензії, стенокардія, довготривала профілактична

терапія після перенесеного інфаркту міокарда, контроль більшості форм аритмій серця, профілактика мігрені, есенціальний тремор, контроль збудження та тахікардії збудження, додаткова терапія при тиреотоксикозі та тиреотоксичному кризі; у складі комбінованої терапії – феохромоцитома (тільки у поєднанні з α -адреноблокаторами).

Противоказання. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату; кардіогенний шок, атріовентрикулярна блокада II і III ступеня, синоатріальна блокада, синдром слабкості синусового вузла, синусова брадикардія (частота серцевих скорочень менше 50 уд/хв), стенокардія Принцметала, артеріальна гіпотензія, неконтрольована серцева недостатність, бронхіальна астма або бронхоспазм в анамнезі, тяжкі порушення периферичного кровообігу, метаболічний ацидоз (у т. ч. діабетичний ацидоз), після тривалого голодування, нелікована феохромоцитома, цукровий діабет, хронічні захворювання печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Пропранолол змінює тахікардію гіпоглікемії. Пацієнтам, хворим на цукровий діабет, слід дотримуватися обережності при одночасному застосуванні пропранололу і гіпоглікемічних засобів. Пропранолол може пролонгувати гіпоглікемічну реакцію на інсулін.

Антиаритмічні препарати класу I та аміодарон можуть потенціювати вплив пропранололу на час провідності передсердь та спричиняти негативний інотропний ефект.

Пропранолол з особливою обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують супутнє лікування кардіодепресантами (хлороформ, ефір або споріднені анестетики), антиаритмічними препаратами (хінідин, лідокаїн, прокаїнамід), що загострюють депресивні ефекти.

Гуанетидин, резерпін, діуретики та інші антигіпертензивні препарати, включаючи препарати групи вазодилаторів, можуть посилювати антигіпертензивну дію пропранололу.

Глікозиди наперстянки при одночасному застосуванні з β -блокаторами можуть підвищувати час атріовентрикулярної провідності.

Одночасне застосування β -блокаторів з блокаторами кальцієвих каналів з негативною інотропною дією (верапаміл, дилтіазем) може призвести до посилення цих ефектів, зокрема, у пацієнтів з порушеною функцією серця та/або синоатріальної або атріовентрикулярної провідності. Це може призвести до тяжкої артеріальної гіпотензії, брадикардії та серцевої недостатності. β -блокатор або блокатор кальцієвих каналів не можна вводити внутрішньовенно протягом 48 годин після припинення застосування іншого.

Одночасне застосування дигідропіридинових блокаторів кальцієвих каналів (наприклад ніфедипіну) може підвищувати ризик артеріальної гіпотензії і спричиняти серцеву недостатність у пацієнтів з її латентною формою.

Одночасне застосування симпатоміметиків (наприклад адреналіну) може блокувати ефекти β -блокаторів. Слід дотримуватися обережності при парентеральному введенні препаратів, що містять адреналін, пацієнтам, які застосовують β -блокатори, оскільки у рідкісних випадках це може призвести до вазоконстрикції, артеріальної гіпертензії та брадикардії. Слід дотримуватися обережності також при застосуванні з такими препаратами як ізопреналін та норадреналін.

Застосування пропранололу під час інфузії лідокаїну може підвищити концентрацію лідокаїну у плазмі крові приблизно на 30 %. Пацієнти, які вже застосовували пропранолол, мають тенденцію до більш високих концентрацій лідокаїну у плазмі крові, ніж ті, які не застосовували пропранолол. Слід уникати цієї комбінації.

Супутнє застосування циметидину або гідралазину, а також алкоголю, підвищує рівень пропранололу у плазмі крові.

β -блокатори можуть посилити артеріальну гіпертензію «синдрому відміни», спричинену відміною клонідину. При одночасному застосуванні цих двох препаратів, β -блокатор слід відмінити за кілька днів до припинення прийому клонідину. При заміщенні клонідину на β -блокатор застосування останнього слід розпочинати через кілька днів після припинення прийому клонідину.

При супутньому застосуванні пропранололу з ерготаміном, дигідроерготаміном або спорідненими препаратами слід дотримуватися обережності внаслідок незначної можливості виникнення вазоспастичних реакцій.

При одночасному застосуванні інгібітори синтезу простагландинів (наприклад ібупрофен та індометацин) можуть зменшити гіпотензивний ефект пропранололу.

При одночасному застосуванні пропранололу та хлорпромазину можливе підвищення рівнів обох препаратів у плазмі крові. Це може призвести до посилення антипсихотичного ефекту хлорпромазину та посилення антигіпертензивного ефекту пропранололу.

При застосуванні анестетиків з пропранололом слід дотримуватися обережності. Анестезіолог має бути проінформований про застосування пацієнтом пропранололу і в якості анестезуючого агента має бути обраний препарат з якомога меншою негативною інотропною дією. Застосування β -блокаторів разом з анестезуючим засобом може призвести до послаблення рефлекторної тахікардії та підвищити ризик артеріальної гіпотензії. Слід уникати застосування анестезуючих засобів з кардіодепресивним ефектом.

Наступні лікарські засоби можуть взаємодіяти з пропранололом внаслідок впливу на ферментативні системи печінки, що метаболізують пропранолол та ці лікарські засоби: хінідин, пропafenон, рифампіцин, теофілін, варфарин, тіоридазин та дигідропіридинові блокатори кальцієвих каналів (ніфедипін). Враховуючи, що на концентрацію у плазмі крові кожного з цих препаратів може здійснюватись вплив, необхідне коригування дозування залежно від клінічної оцінки терапії.

Особливості застосування. Пропранолол, як і інші β -блокатори:

Протипоказаний при неконтрольованій серцевій недостатності, але можна з обережністю застосовувати пацієнтам з контрольованою серцевою недостатністю. При застосуванні пацієнтам зі знизеним резервом серця слід дотримуватися обережності. β -адреноблокатори слід відмінити при явній серцевій недостатності.

У пацієнтів з контрольованою серцевою недостатністю або сімейною схильністю до бронхіальної астми пропранолол слід застосовувати з обережністю. При розвитку цих станів слід припинити лікування.

Пропранолол протипоказаний при тяжких порушеннях кровообігу периферичних судин; застосування при менш серйозних порушеннях периферичного кровообігу може призвести до погіршення стану.

Пропранолол слід з обережністю застосовувати пацієнтам з атріовентрикулярною блокадою I ступеня внаслідок негативного впливу препарату на час проведення.

Пропранолол може блокувати/змінювати ознаки і симптоми гіпоглікемії (особливо тахікардію). Пропранолол може іноді спричиняти гіпоглікемію навіть у пацієнтів без цукрового діабету, наприклад у новонароджених, немовлят, дітей, пацієнтів літнього віку, пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі, пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки та при передозуванні препарату. В окремих пацієнтів пропранолол може спричинити тяжку гіпоглікемію, що проявляється нападами та/або комою. Пацієнтам, хворим на цукровий діабет, застосування пропранололу на тлі гіпоглікемічної терапії слід проводити з обережністю. Пропранолол може пролонгувати гіпоглікемічну реакцію на інсулін.

Пропранолол може маскувати симптоми тиреотоксикозу.

Початкове лікування тяжкої зляканої артеріальної гіпертензії слід спланувати таким чином, щоб уникнути різкого зниження діастолічного тиску з порушенням ауторегуляторних механізмів.

Внаслідок фармакологічної дії пропранололу може знижуватися частота серцевих скорочень. У рідкісних випадках, коли у пацієнта при лікуванні пропранололом розвиваються симптоми, що можуть бути зумовлені низькою частотою серцевих скорочень, дозу препарату слід зменшити.

Пацієнтам з ішемічною хворобою серця не слід різко відмінити препарат. Препарат слід відмінити поступово або замінювати його еквівалентною дозою іншого β -блокатора.

У пацієнтів з ішемічною хворобою серця різка відміна β -адреноблокатора може призвести до підвищення частоти нападів стенокардії або до погіршення стану серця.

У пацієнтів з анафілактоїдними реакціями в анамнезі пропранолол може спричинити більш тяжку реакцію на ці алергени. Для таких пацієнтів звичайні дози адреналіну, що застосовуються для лікування алергічних реакцій, можуть виявитися недостатніми.

Пацієнтам з декомпенсованим цирозом печінки пропранолол слід застосовувати з обережністю.

Пацієнтам з вираженими порушеннями функції печінки або нирок пропранолол застосовувати з обережністю та підбором початкової дози.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю слід збільшити інтервал між прийомом препарату або зменшити дозу пропранололу, щоб уникнути кумуляції препарату.

У пацієнтів з портальною гіпертензією може бути порушена функція печінки та розвинути

печінкова енцефалопатія. Застосування пропранололу у таких випадках може підвищити ризик розвитку печінкової енцефалопатії.

При проведенні анестезії на тлі застосування пропранололу потрібна обережність. Необхідно проінформувати анестезіолога та підібрати анестезуючий агент з якомога меншою негативною інотропною дією.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у період вагітності неможливе за винятком випадків, коли очікуваний терапевтичний ефект для вагітної перевищує потенційний ризик для плода.

Доказів тератогеності пропранололу не існує. Однак β -блокатори знижують плацентарну перфузію, що може призвести до внутрішньоутробної загибелі плода, раннім і передчасним пологам. Крім того, можуть спостерігатися побічні реакції, особливо гіпоглікемія і брадикардія у новонароджених та брадикардія у плода. Існує підвищений ризик серцевих і легеневих ускладнень у новонароджених у післяпологовий період.

Більшість β -блокаторів, особливо ліпофільні сполуки, можуть проникати у грудне молоко, хоча й різною мірою. Внаслідок цього не рекомендується годування груддю у період застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Через можливість розвитку побічних ефектів з боку центральної нервової і серцево-судинної систем під час лікування препаратом необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або занятті іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози. Призначати внутрішньо за 10-30 хвилин до їди, запиваючи достатньою кількістю рідини. Режим дозування індивідуальний. Дозу і тривалість лікування визначає лікар.

Дорослі.

Артеріальна гіпертензія: початкова доза становить 80 мг 2 рази на добу. При необхідності дозу поступово підвищувати кожен тиждень залежно від реакції хворого на лікування. Зазвичай добові дози становлять 160-320 мг.

Стенокардія, збудження, мігрень, есенціальний тремор: початкова доза становить 40 мг 2-3 рази на добу. При необхідності дозу поступово підвищувати на ту ж саме величину з інтервалом в 1 тиждень залежно від реакції хворого на лікування. Зазвичай при стенокардії діапазон добових доз становить 80-320 мг. Адекватна реакція на лікування збудження, мігрені та есенціального тремору спостерігається при лікуванні у діапазоні доз 80-160 мг на добу, стенокардії – 120-240 мг на добу.

Аритмії, тахікардія збудження, тиреотоксикоз: зазвичай дози становлять 10-40 мг 3-4 рази на добу.

Довготривала профілактична терапія після перенесеного інфаркту міокарда: терапію слід розпочинати на 5-21 день після інфаркту міокарда. Початкова доза становить 40 мг 4 рази на добу протягом 2-3 днів; після цього добову дозу можна підвищити до 80 мг 2 рази на добу.

Феохромоцитома (тільки у комбінації з α -адреноблокатором): призначати по 60 мг на добу протягом 3 днів перед операцією; у неоперабельних випадках – 30 мг на добу.

Зведена таблиця дозувань препарату (добові дози)

Показання	Мінімальна доза на добу	Максимальна доза на добу
Артеріальна гіпертензія	160 мг	320 мг
Стенокардія	80 мг	320 мг
Аритмії	30 мг	160 мг
Мігрень	80 мг	160 мг
Тремор	40 мг	160 мг
Збудження	80 мг	160 мг
Тахікардія збудження	30 мг	160 мг
Тиреотоксикоз	30 мг	160 мг
Феохромоцитома:		
перед операцією	60 мг	60 мг
контроль у неопераваних хворих	30 мг	30 мг

Після перенесеного інфаркту міокарда	160 мг	160 мг
--------------------------------------	--------	--------

Пацієнти літнього віку. Дані щодо взаємозв'язку між рівнем препарату у крові та віком пацієнта є суперечливими. Внаслідок цього для пацієнтів літнього віку оптимальне дозування слід визначати індивідуально відповідно до клінічної відповіді.

Діти. Дозування має бути індивідуальним відповідно до стану серцевої системи та обставин, що спричинили необхідність лікування.

При лікуванні керуватися наступними схемами:

Аритмія, феохромоцитома, тиреотоксикоз: препарат застосовувати дітям віком від 3 років у дозуванні 0,25-0,5 мг/кг маси тіла 3-4 рази на добу.

Мігрень: діти віком від 3 до 12 років – 20 мг 2-3 рази на добу, віком від 12 років – дозування як для дорослих пацієнтів.

Діти. Препарат призначати дітям віком від 3 років (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Симптоми: запаморочення, виражена артеріальна гіпотензія, брадикардія, аритмія, серцева недостатність, колапс, акроціаноз, судоми, утруднення дихання, бронхоспазм.

Лікування: промивання шлунка, призначення адсорбуючих засобів. При відсутності ознак набряку легень призначати інфузії плазмозамінних розчинів, при неефективності – ефінефрин, допамін, добутамін; при серцевій недостатності – серцеві глікозиди, β-адреноміметики, діуретики, глюкагон; при судомах – діазепам внутрішньовенно; при бронхоспазмі – β-адреностимулятори інгаляційно або парентерально. При наявності порушення атріовентрикулярної провідності – 1-2 мг атропіну внутрішньовенно (дорослим), при низькій ефективності – встановлення тимчасового кардіостимулятора. При шлуночковій екстрасистолії застосовувати лідокаїн (антиаритмічні препарати IA класу не застосовуються). При зниженні артеріального тиску хворий повинен знаходитися у положенні Тренделенбурга. Гемодіаліз неефективний.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься, але можливе виникнення наступних побічних реакцій.

З боку серця: артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, синусова брадикардія, атріовентрикулярна блокада, розвиток/прогресування серцевої недостатності, порушення периферичного кровообігу.

З боку системи крові: тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, лейкопенія, агранулоцитоз.

З боку нервової системи: астенія, запаморочення, головний біль, безсоння або сонливість, нічні кошмари, зниження швидкості психічних і рухових реакцій, депресія, занепокоєння, сплутаність свідомості або короткочасна амнезія, парестезії, галюцинації, судоми, психози, зміни настрою.

З боку органів зору: порушення гостроти зору, зменшення секреції слізної рідини, сухість та болючість очей, кератокон'юнктивіт.

З боку дихальної системи: фарингіт, кашель, задиханка, респіраторний дистрес-синдром, бронх- та ларингоспазм.

З боку травної системи: нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, діарея або запор, тромбоз мезентеріальної артерії, ішемічний коліт.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні реакції, свербіж, висипання, акнеція, загострення псоріазу, псоріазоподібні шкірні реакції.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія.

З боку судин: похолодання кінцівок, загострення периферичної кульгавості, синдром Рейно.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки (у т. ч. холестази).

Інші: гарячка, артралгія, ослаблення лібідо, зниження потенції, хвороба Пейроні, міастенія гравіс, збільшення рівня антинуклеарних антитіл.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10×5, № 50 у блістері у коробці; № 50 у контейнері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

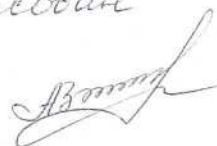
Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Текст скопійовано
26.11.15



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

