

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROPRANOLOL WZF, 10 mg, tabletki

PROPRANOLOL WZF, 40 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera odpowiednio 10 mg lub 40 mg propranololu chlorowodoru (*Propranololi hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Propranolol WZF, 10 mg: białe, obustronnie płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i wytłoczonym po jednej stronie rowkiem umożliwiającym podział na równe dawki.

Propranolol WZF, 40 mg: białe, obustronnie płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i wytłoczoną po jednej stronie kreską oraz oznakowaniem „P”.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Nadciśnienie tętnicze
- Leczenie dławicy piersiowej – poza postacią naczynioskurczową (Prinzmetal)
- 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 żyłakami 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 chromochłonnego nadnerczy (łącznie z α -adrenolitykiem)

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawki propranololu należy ustalać indywidualnie, zależnie od stanu i reakcji pacjenta.

DOROŚLI

Nadciśnienie tętnicze

Dawka początkowa wynosi 80 mg dwa razy na dobę i może być zwiększana w odstępach tygodniowych, w zależności od reakcji pacjenta na produkt.

Zazwyczaj stosuje się od 160 mg do 320 mg na dobę. Jeżeli konieczne jest dalsze zmniejszenie ciśnienia tętniczego, należy zastosować dodatkowo lek moczopędny lub inny lek przeciwnadciśnieniowy.

Leczenie dławicy piersiowej – poza postacią naczynioskurczową (Prinzmetalą), profilaktyka migreny, leczenie drżenia samoistnego

Dawka początkowa wynosi 40 mg dwa lub trzy razy na dobę i może być zwiększana o taką samą dawkę w odstępach tygodniowych, w zależności od reakcji pacjenta na produkt. Zazwyczaj stosuje się:

- w migrenie i drzeniu samoistnym: od 80 mg do 160 mg na dobę;
- w dławicy piersiowej: od 120 mg do 240 mg na dobę.

Zmniejszenie lęku sytuacyjnego i uogólnionego, szczególnie typu somatycznego

Ostry lęk sytuacyjny: 40 mg na dobę;

Lęk uogólniony, wymagający przewlekłego leczenia: zazwyczaj 40 mg dwa razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do 40 mg trzy razy na 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

Od 10 mg do 40 mg trzy razy na 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 cztery razy na dobę przez 2 do 3 dni. W celu zwiększenia prawdopodobieństwa, że pacjent będzie przyjmował produkt, całkowitą dawkę dobową można podzielić na dwa razy na dobę po 80 mg.

Profilaktyka krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego u pacjentów z nadciśnieniem wrotnym i żylakami przełyku

Dawkę należy ustalić tak, aby uzyskać obniżenie częstości rytmu serca o około 25%.

Początkowo 40 mg dwa razy na dobę, następnie zwiększyć dawkę do 80 mg dwa razy na dobę, w zależności od uzyskanego zwolnienia częstości rytmu serca. Dawka maksymalna wynosi 160 mg dwa razy na dobę.

Postępowanie okołoperacyjne w przypadku guza chromochłonnego nadnerczy (łącznie z α -adrenolitykiem)

Propranolol stosować tylko łącznie z α -adrenolitykiem.

- Przed zabiegiem chirurgicznym: 60 mg na dobę przez 3 dni.
- Nieoperacyjne, złośliwe guzy: 30 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

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. 3-4 razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na produkt. Maksymalnie 1 mg/kg mc. 4 razy na dobę; całkowita dawka dobową nie może być większa niż 160 mg.

4.3. Przeciwwskazania

- Astma oskrzelowa i stany skurczowe oskrzeli

W przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli, można podać agonistę receptora β_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 mg do 2 mg. W ciężkich przypadkach można podać tlen lub zastosować oddech wspomagany.

- Stwierdzona nadwrażliwość na propranolol lub inne składniki produktu
- Bradykardia
- Wstrząs kardiogeny
- Niekontrolowana niewydolność serca
- Niedociśnienie tętnicze
- Kwasica metaboliczna
- Długotrwałe głodzenie
- Ciężkie zaburzenia krążenia obwodowego
- Blok serca stopnia II lub III
- Dławica Prinzmetala
- Zespół chorego węzła zatokowego
- Nieleczony guz chromochłonny
- Produktu nie należy stosować u osób, u których występuje ryzyko niewyrównania hipoglikemii, np. niedożywionych, wyniszczonych, z przewlekłymi chorobami wątroby, cukrzycą lub stosujących produkty hamujące pełną odpowiedź na katecholoaminy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Propranolol 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 β -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 β -adrenolitycznych i antagonistów kanału wapniowego. Nie podawać dożylnie leków β -adrenolitycznych w ciągu 48 godzin po odstawieniu antagonistów kanału wapniowego.

Propranolol 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.

Propranolol 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. Propranolol może wydłużać hipoglikemiczną odpowiedź na insulinę.

Propranolol może maskować objawy tyreotoksykozy.

Propranolol jest przeciwwskazany w przypadku nielezonego guza chromochłonnego. Pacjentom z guzem chromochłonnym należy podać jednocześnie α -adrenolityk.

Produkt może zwalniać czynność serca, co jest skutkiem działania farmakologicznego propranololu. W niektórych przypadkach, gdy u pacjenta te objawy pogłębią się, należy zmniejszyć dawkę produktu.

Propranolol 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 odstawić produktu. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek przez okres od 7 do 14 dni. Szczególnie dotyczy to pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.

W przypadku pacjentów z planowanymi zabiegami chirurgicznymi należy zaprzestać stosowania propranololu przynajmniej na 24 godziny przed zabiegiem. Podejmując decyzję o zaprzestaniu stosowania zawsze należy rozważyć stosunek ryzyka do korzyści.

Okres półtrwania propranololu ulega wydłużeniu u osób ze znaczącą niewydolnością nerek lub wątroby – należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia i doboru dawki początkowej.

Propranolol 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, produkt 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, produktu nie powinni stosować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność podczas podawania propranololu i leków przeciwcukrzycowych, ponieważ propranolol może nasilać działanie hipoglikemizujące.

Ostrożnie stosować leki β -adrenolityczne i leki przeciwartymiczne 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 godzin 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 hydrałazyna 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, isradyypina, lacydypina.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 produktu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie konwencją MedDRA, w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Rzadko: małopłytkowość

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Częstość nieznana: hipoglikemia u noworodków, niemowląt, dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów poddawanych hemodializom, pacjentów leczonych przeciwcukrzycowo, długotrwale głodzonych, pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby. Może wystąpić hiperglikemia.

Zaburzenia psychiczne:

Często: zaburzenia snu, koszmary nocne

Częstość nieznana: uczucie oszołomienia

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: omamy, psychozy, zmiany nastroju, zawroty głowy, parestezje

Bardzo rzadko: pojedyncze przypadki przypominające miastenię lub nasilenie miastenii u pacjentów otrzymujących propranolol

Częstość nieznana: drgawki związane z hipoglikemią

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 (patrz punkt 4.3.).

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 produktu (które powinno odbywać się stopniowo).

W rzadkich przypadkach nietolerancji propranololu, ujawniającej się bradykardią i niedociśnieniem tętniczym, produkt należy odstawić i jeśli to konieczne, zastosować leczenie jak w przypadku przedawkowania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy: bradykardia, niedociśnienie tętnicze, ostra niewydolność serca, skurcz oskrzeli.

Leczenie

Postępowanie ogólne powinno obejmować: ścisły nadzór, leczenie na oddziale intensywnej terapii, podanie węgla aktywowanego. Jeżeli od momentu zażycia produktu nie upłynęła więcej niż godzina można rozważyć wykonanie płukania żołądka. Jeśli od przedawkowania upłynęło więcej niż godzina, należy wdrożyć leczenie objawowe.

Można podać osocze lub produkty krwiozastępcze w celu leczenia niedociśnienia tętniczego i wstrząsu.

W przypadku znacznej bradykardii – podać dożylnie od 1 mg do 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 mg/godz. do 10 mg/godz., obserwując reakcję pacjenta na lek.

Jeśli nie uzyskano poprawy po podaniu glukagonu lub nie jest on dostępny, można podać, np. dobutaminę w ciągłym wlewie dożylnym od 2,5 µg/kg mc./min do 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki β-adrenolityczne, nioselektywne
Kod ATC: C07AA05

Propranolol jest kompetycyjnym antagonistą receptorów adrenergicznych beta₁ i beta₂. Pozbawiony jest właściwości agonistycznych w stosunku do receptorów beta, stabilizuje natomiast błony komórkowe w stężeniu od 1 do 3 mg/l, ale stężenie takie jest rzadko uzyskiwane podczas stosowania doustnie. Kompetycyjny antagonizm wobec receptorów beta wykazano u ludzi poprzez równoległe przesunięcie w prawo krzywej zależności dawka-częstość rytmu serca dla beta agonisty, takiego jak izoprenalina. Propranolol, podobnie jak inne beta-adrenolityki, wykazuje działanie inotropowo ujemne i dlatego jest przeciwwskazany w przypadku niewyrównanej niewydolności serca.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym propranololu jego okres półtrwania wynosi około 2 godz., a proporcja metabolitów do niezmiennego propranololu we krwi jest niższa niż po podaniu doustnym. Po podaniu dożylnym nie stwierdzono obecności 4-hydroksypropranololu – głównego czynnego metabolitu wykrywanego po podaniu doustnym. Po podaniu doustnym propranolol całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu u pacjentów na czczo występuje po 1-2 godzinach po podaniu. Około 90% dawki propranololu przyjętej doustnie ulega przemianom w wątrobie. Okres półtrwania wynosi 3 do 6 godzin. Propranolol ulega szybkiej dystrybucji w organizmie, szczególnie duże stężenia osiągając w płucach, wątrobie, nerkach, mózgu i w sercu. Stopień wiązania się z białkami osocza wynosi 80% do 95%.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Doświadczenie kliniczne dotyczące propranololu jest bogate. Istotne informacje dla lekarza przepisującego ten produkt zawarto w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Sacharoza
Skrobia ziemniaczana
Talk
Magnezu stearynian
Powidon K-25

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

Tabletki 10 mg: 3 lata

Tabletki 40 mg: 4 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

50 szt. (2 blistry po 25 szt.)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań, oprócz wymienionych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Propranolol WZF 10 mg: pozwolenie nr R/1121

Propranolol WZF 40 mg: pozwolenie nr R/1122

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Propranolol WZF 10 mg

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.01.1972 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.06.2013 r.

Propranolol WZF 40 mg

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.08.1969 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.06.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO