

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM

1. HEITI LYFS

Propranolol Mylan

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Propranolol hýdróklóríð 10 mg, 40 mg eða 80 mg.
Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Háþrýstingur. Hjartsláttartruflanir frá gáttum og sleglum. Ofstarfsemi skjaldkirtils (thyrotoxicosis). Krómfíklaæxli (pheochromocytoma). Skjálfti af óþekktum uppruna (essentiell tremor). Til að fyrirbyggja hjartaöng (angina pectoris), hraðsláttarglöp og mígreni. Sjúkdómsvarnandi eftir brátt hjartadrep.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Athugið: Taka skal lyfið fyrir máltíðir.

Skammtastærðir handa fullorðnum:

Háþrýstingur: Byrjunarskammtur er 40 mg tvisvar til þrisvar sinnum á dag, sem auka má upp í 320 mg á dag.

Hjartaöng, hjartsláttartruflanir, til varnandi meðferðar gegn mígreni, vegna handriðu: Venjulegur skammtur er 40 mg tvisvar til þrisvar sinnum á dag, sem auka má upp í 240 mg á dag.

Adrenalínæxli: Fyrir uppskurð 50 mg daglega í 3 daga ásamt alfa-adrenergum blokka.

Ofstarfsemi skjaldkirtils: Venjulega er nægilegt að gefa 10-40 mg þrisvar sinnum á dag.

Langtímameðferð eftir brátt hjartadrep til að draga úr líkum á skyndidauða: 40 mg fjórum sinnum á dag.

Skammtastærðir handa börnum:

Varnandi meðferð gegn mígreni:

Börn, sem vega innan við 30 kg: 20 mg þrisvar sinnum á dag, en gæta ber varúðar við lyfjagjöfina.

Börn þyngrri en 30 kg: 20 mg þrisvar sinnum á dag í fyrstu; má auka í allt að 40 mg þrisvar sinnum á dag.

Upplýsingar liggja ekki fyrir um skammtastærðir handa börnum við öðrum ábendingum lyfsins.

4.3 Frábendingar

Fyrirsjáanleg eða augljós starfstruflun í hjarta. Gáttasleglarof (AV block) af II. og III. gráðu.

Lágþrýstingur. Lungnateppa. Berkjuastmi.

Eins og við á um aðra beta-blokka er própranolól ekki ætlað sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, hæglátt, hjartalost, efnaskiptablóðsýringu, eftir langvarandi sverti, alvarlegar truflanir á blóðrás útlægra slagæða, veikan sínushnútt, ómeðhöndlað (með alfa-adrenviðtakahemli) krómfíklaæxli, ómeðhöndlaða hjartabilun, Prinzmetals hjartaöng.

Própranolól er ekki ætlað sjúklingum sem hætta til blóðsykursfalls, þ.e. sjúklingum eftir langvarandi

svelti eða sjúklingum þar sem stjórn á sykkurefnaskiptum er erfið.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Raynauds heilkenni. Heltiköst. Erfið sykkursýki. Meðferð skal hætt stigminnkandi á 1-2 vikum og a.m.k. 24 klst. fyrir skurðaðgerð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sé lyfið tekið með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum geta áhrif þeirra magnast.

Lyfið getur leynt og lengt einkenni blóðsykkursskorts hjá sykkursýkissjúklingum. Eykur neikvæð inótróp áhrif annarra lyfja við hjartsláttartruflunum, sérstaklega verapamils.

Sýna þarf varúð við ávísun beta-blokka með lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki I, svo sem dísópyramíði.

Dígítalisglýkósíð gefið ásamt beta-blokka getur aukið gáttasleglaleiðnitíma.

Samtímis notkun beta-blokka og kalsíumgangaloka sem minnka samdráttarkraft (t.d. verapamíl, díltíazem), getur leitt til þess að þessi áhrif verði óeðlilega mikil, sérstaklega hjá sjúklingum með skerta sleglavirkni og/eða afbrigðileika í SA- eða AV-leiðni. Þetta getur leitt til alvarlegs lágþrýstings, hægsláttar og hjartabilunar. Hvorki ætti að gefa beta-blokkann né kalsíumgangalokann í bláæð innan 48 klst. frá því notkun hins var hætt.

Samtímis meðferð með tvíhýdrópýridínkalsíumgangalokum, t.d. nífedípíni, getur aukið hættuna á lágþrýstingi og hjartabilun getur orðið hjá sjúklingum með dulda skerta hjartastarfsemi.

Samtímis notkun adrenvirkra efna, t.d. adrenalíns, getur hamlað áhrifum beta-blokka. Sýna þarf varúð við gjöf utan meltingarfæra (parenteral) á lyfjum sem innihalda adrenalín hjá sjúklingum sem taka beta-blokka þar sem það getur einstöku sinnum valdið æðaþrengingu, háþrýstingi og hægslætti.

Gjöf própranolóls á meðan á innrennsli á lídókaíni stendur getur aukið plasmabéttni lídókaíns um u.þ.b. 30%. Sjúklingar sem þegar fá própranolól hættir til að hærri lídókaínþéttni en hjá samanburðarhópi. Forðast ætti samtímis gjöf þessara lyfja.

Samtímis notkun címetidíns eða hýdralazíns eykur plasmabéttni própranolóls en samtímis notkun áfengis lækkar hana.

Beta-blokkar geta aukið versnun á háþrýstingi sem getur fylgt í kjölfar þess að meðferð með klónidíni er hætt. Ef þessi tvö lyf eru gefin saman, á að hætta notkun beta-blokkans nokkrum dögum áður en gjöf klónidíns er hætt. Ef hefja á meðferð með beta-blokka í stað klónidíns á ekki að byrja að gefa beta-blokkann fyrr en nokkrum dögum eftir að gjöf klónidíns hefur verið hætt.

Sýna þarf varúð ef ergótamín, tvíhýdróergótamín eða skyld efni eru gefin ásamt própranolóli þar sem tilkynnt hefur verið um æðakrampa hjá fáeinum sjúklingum.

Samtímis notkun lyfja sem hamla prostaglandínsynthetasa t.d. íbúprófen og indómetasín, getur dregið úr lágþrýstingsáhrifum própranolóls.

Samtímis gjöf própranolóls og klórprómazíns getur leitt til aukinnar plasmabéttni beggja lyfja. Þetta getur leitt til aukinnar geðrænnar verkunar klórprómazíns og aukinnar verkunar própranolóls gegn háþrýstingi.

Sýna þarf varúð þegar notuð eru svæfingarlyf ásamt própranolóli. Svæfingarlæknirinn verður að fá þær upplýsingar og velja á svæfingarlyf sem dregur eins lítið úr samdráttarkrafti og mögulegt er. Notkun beta-blokka ásamt svæfingarlyfjum getur veikt viðbragðshraðslátt (reflex tachycardia) og aukið hættu á lágþrýstingi. Forðast ætti svæfingarlyf sem valda bælingu á hjartavöðva.

Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa sýnt fram á að eftirtalin lyf geta milliverkað við própranolól vegna áhrifa á ensímkerfi í lifur sem stuðla að efnaskiptum própranolóls og þessara lyfja: kínidín, própafenón, rifampicín, teófillín, warfarín, tíórídasín og tvíhýdrópýridínkalsíumgangalokar svo sem nifedipín, nísoldipín, níkadipín, ísradipín og lasidipín. Þar sem þetta getur haft áhrif á blóðþéttni annars hvors lyfsins getur þurft að breyta skömmtum í samræmi við klínískt mat (sjá einnig kafla um milliverkanir hér á undan varðandi samtímis meðferð með tvíhýdrópýridínkalsíumgangalokum).

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Ætti ekki að notast á síðasta þriðjungi meðgöngu vegna áhættu við fæðingu barnsins.
Brjóstgjöf: Má nota.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Hjarta- og æðakerfi: Hægsláttur, versnun á hjartabilun, réttstöðubrýstingsfall (postural hypotension) sem getur valdið yfirliði; hand- og fót kuldi. Hjá viðkvæmum sjúklingum: Bráða leiðslurof (precipitation of heart block), versnun á heltiköstum, Raynauds fyrirbæri.

Miðtaugakerfi: Rugl, svimi, skapbreytingar, martraðir, geðrof (psycosis) og ofskynjanir, svefntruflanir.

Innkirtlar: Tilkynnt hefur verið um blóðsykursfall hjá nýburum, ungbörnum, börnum, öldruðum sjúklingum, sjúklingum í blóðskilun, sjúklingum sem samtímis fá meðferð við sykursýki, sjúklingum eftir langvarandi svelt og sjúklingum með langvinnan lifrarsjúkdóm (sjá kafla 4.3, 4.4 og 4.5).

Meltingarfæri: Meltingartruflanir.

Blóð: Purpuri, blóðflagnafæð.

Húð: Hárlos, augnþurrkur, psóríasislíkar húðbreytingar, versnun psóríasis, húðútbrot.

Taugakerfi: Breytt húðskyn.

Öndunarfæri: Berkjukrampar geta komið fram hjá sjúklingum með astma eða sögu um astmatengda kvilla, sem stundum hafa leitt til dauða (sjá kafla 4.3).

Skynfæri: Sjóntruflanir.

Annað: Þreyta og/eða þróttleysi (oft tímabundið); hækkun ANA (Antinuclear Antibodies) hefur komið fram, en klínískt mikilvægi þess er þó ekki ljóst; tilkynnt hefur verið um einstök tilvik vöðvaslensfárslíks heilkennis eða versnun á vöðvaslensfári.

Íhuga skal að hætta gjöf lyfsins ef, samkvæmt læknisfræðilegu mati, velferð sjúklingsins er stefnt í hættu vegna einhverra af áðurnefndum aukaverkunum. Hætta verður meðferð með beta-blokka smám saman. Óþol er sjaldgæft en ef það kemur fram í formi hægsláttar og lágbrýstings á að hætta gjöf lyfsins og hefja, ef nauðsyn krefur, meðferð við ofskömmtun.

4.9 Ofskömmtun

Einkenni: Hægsláttur, lágbrýstingur, mögulega lost. Getur komið upp um leynda starfstruflun í hjarta.
Meðferð: Beta agonisti.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkum: C 07 AA 05

Adrenergur ósérhæfður beta-blokki með enga eigin adrenhermandi verkun og með svolitla himnustillandi verkun.

5.2 Lyfjahvörf

Frásogi frá meltingarfærum er fylgt eftir með umtalsverðu fyrstu-umferðar umbroti í lifur. Umbrotsefnin hafa að hluta til áhrif á verkun. Hámarksplasmaþéttni næst 1-2 klst. eftir inntöku. Helmingunartími própranolóls er 3-6 klst. 80-95% er bundið plasmapróteinum. Umbrotsefnin og minna en 1% af óbreyttu efni skilst út um nýrun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kalsíum karbónat, Natríum croscarmellósi, gelatín, magnesíum sterat, forgelatíneruð sterkja, hýprómellósi, pólýethýlen glýcól, talkúm, títantvíoxíð (E171).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Töflur 10 mg og 80 mg: 4 ár.

Töflur 40 mg: 5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymist við stofuhita.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglös.

Lyfið er fáanlegt í eftirfarandi pakkningastærðum:

10 mg: 100 stk.

40 mg: 100 stk.

80 mg: 100 stk.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun <og förgun>

Engin sérstök fyrimæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tel: +46 8 555 22 750
Fax: +46 8 555 22 751
Mail: inform@mylan.se

Umboðsaðili:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Töflur 10 mg: MTnr 910105 (IS)
Töflur 40 mg: MTnr 910106 (IS)
Töflur 80 mg: MTnr 910122 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

10 mg: 01-okt-92
40 mg: 01-okt-92
80 mg: 01-okt-92

Markaðsleyfi voru endurnýjuð 9. desember 2002.

Gildistími markaðsleyfa 9. desember 2002 til 9. desember 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. ágúst 2008.