**Inderal®** ( *Υδροχλωρική Προπρανολόλη*, *Propranolol hydrochloride*) (AstraZeneca UK Limited)

**Μορφή –Σύνθεση: Tablets 40mg:** Δισκία για λήψη από το στόμα, επικαλυμμένα με ροζ υμένιο, διχοτομούμενα, που αναγράφουν στη μία όψη INDERAL 40. Κάθε δισκίο περιέχει Propranolol hydrochloride Ph. Eur. 40mg,

*Έκδοχα:* Lactose monohydrate, Gelatine, Magnesium stearate, Carmellose calcium. Hypromellose, Glycerol, Cochineal carminic acid, Titanium dioxide.

**LA Capsules 80mg:** Κάψουλες ελεγχόμενης αποδέσμευσης για λήψη από το στόμα. σε ημερολογιακό μπλίστερ που αναγράφει "INDERAL LA-80'. Κάθε κάψουλα περιέχει propranolol hydrochloride Ph, Eur 80mg.

*Έκδοχα*: Cellulose microcrystalline, Ethyl cellulose, Hypromellose 2910, Iron oxide red, Iron oxide black, Erythrosine, Titanium dioxide, Gelatine.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Υπέρταση (μόνη ή σε συνδυασμό με άλλα αντιυπερτασικά ιδίως θειαζιδικά διουρητικά), στεφανιαία νόσος με στηθαγχική συνδρομή, θυρεοτοξίκωση, φλεβοκομβική μη αντισταθμιστική ταχυκαρδία, αρρυθμίες κυρίως υπερκοιλιακής προέλευσης, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, μακροχρόνια προφύλαξη μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, προεγχειρητική προετοιμασία ή συντηρητική θεραπεία ανεγχειρήτου φαιοχρωμοκυτώματος, πρόληψη κρίσεων ημικρανίας. αγχώδης νεύρωση.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Καρδιογενές Shock, έντονη φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός 2ου ή 30ου βαθμού, ιστορικό βρογχοσπάσμου, βρογχικό άσθμα, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, περιφερική αγγειακή νόσος, σύνδρομο Raynaud, υπόταση, μεταβολική οξέωση, μετά από παρατεταμένη νηστεία, σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου, φαιοχρωμοκύτωμα, που δεν έχει αντιμετωπισθεί, στηθάγχη Prinzmetal, γνωστή υπερευαισθησία στην προπρανολόλη.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Υπέρμετρη βραδυκαρδία, εμφάνιση ή επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας ή κολποκοιλιακού αποκλεισμού, υπόταση, παραισθησία και ψυχρότητα άκρων, επιδείνωση προϋπάρχουσας περιφερικής αγγειακής ανεπάρκειας. Σε επιδεκτικούς ασθενείς: επιδείνωση διαλείπουσας χωλότητας, φαινόμενο Raynaud. Βρογχόσπασμος μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα ή ιστορικό ασθματικών συμπτωμάτων, μερικές φορές με θανατηφόρο κατάληξη. Πεπτικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα), ισχαιμική κολίτιδα, θρόμβωση μεσεντερίου αρτηρίας, νευροψυχικές διαταραχές, διαταραχές του ύπνου που συνοδεύονται από αϋπνία, κατάθλιψη. Ψύχωση, Ψευδαισθήσεις. εφιαλτικά όνειρα, κόπωση και/ή εξάντληση, σύγχυση, ζάλη, υπνηλία. οπτικές διαταραχές, αλλαγές στη διάθεση, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενική ή μη πορφύρα. Υπογλυκαιμία στα παιδιά, έχει παρατηρηθεί αύξηση σε ΑΝΑ (Αντιπυρηνικά Αντισώματα), η κλινική συσχέτιση της οποίας δεν είναι σαφής. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις συνδρόμου, που μοιάζει με μυασθένεια gravis ή επιδείνωση μυασθένειας gravis. Επίσης, σπανίως εξανθήματα, δερματική αντίδραση που μοιάζει με ψωρίαση, επιδείνωση της ψωρίασης, ρινικός κατάρρους, πυρετός, αλωπεκία, ξηροφθαλμία, σεξουαλική ανικανότητα, νόσος Peyronie.

**ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ:** Μπορεί να παρουσιάσει συνεργική δράση με φάρ-μακα, προκαλούντα εξάντληση κατεχολαμινών, όπως η ρεζερπίνη με αποτέλεσμα υπόταση, έντονη βρα-δυκαρδία, ίλιγγο, ορθοστατική υπόταση ή συγκοπικές κρίσεις. Έχει συνεργική δράση με τη δακτυλίτιδα, επιβραδύνο-ντας την κολποκοιλιακή αγωγιμότητα. Ο συνδυασμός προπρανολόλης και φαρμάκων, που αποκλείουν τους διαύλους ασβεστίου π.χ. *βεραπαμίλη*
,
*διλτιαζέμη*
κ.α. ενέχει τον κίνδυνο πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού και καρδιακής ανακοπής, Δια τούτο να αποφεύγεται η Χορήγησή της σε αρρώστους με καρδιακή κάμψη ή διαταραχές της αγωγιμότητας. Πρέπει να αποκλείεται τελείως η ενδοφλέβια χορήγηση εκατέρου των φαρμάκων, εφόσον χρησιμοποιείται το άλλο. Η ενδοφλέβια ένεση β-αναστολέα και αποκλειστών διαύλων ασβεστίου πρέπει να απέχει 48 ώρες η μια της άλλης.

Προπρανολόλη και *κινιδίνη* έχουν επίσης συνεργική δράση. Η Χορήγηση προπρανολόλης κατά τη διάρκεια έγχυσης λιδοκαΐνης (ξυλοκαΐνης) αυξάνει τη συγκέντρωση στο πλάσμα της λιγνοκαΐνης κατά 30%. Ο συνδυασμός προπρανολόλης και λιγνοκαΐνης γενικώς πρέπει να αποφεύγεται.

Η προπρανολόλη αυξάνει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης και των σουλφονυλουριών. Αυξάνει την τοξικότητα της εξαβαρβιτάλης. Η χλωροπρομαζίνη, η σιμετιδίνη και η υδραλαζίνη μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα της προπρανολόλης στο αίμα. Η αμινοφυλλίνη, η ισοπροτερενόλη, η νορεπινεφρίνη ή η δοβουταμίνη μπορεί να

αναστείλουν τη δράση του φαρμάκου. Η ινδομεθακίνη μπορεί να μειώσει το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα της προπρανολόλης, η δε χορήγησή της με πραζοσίνη μπορεί να προκαλέσει κατά την έναρξη της θεραπείας οξεία ορθοστατική υπόταση.

Σύγχρονη χορήγηση με διϋδροπυριδίνες, π.χ. νιφεδιπίνη. Μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπότασης και καρδιακής ανεπάρκειας, η οποία μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς με λανθάνουσα καρδιακή ανεπάρκεια.

Οι β-αναστολείς μπορεί να επιδεινώσουν την υπέρταση, που μπορεί να ακολουθήσει της διακοπή της κλονιδίνης. Εάν τα δύο φάρμακα χορηγούνται παράλληλα, ο β-αναστολέας πρέπει να διακοπεί αρκετές ημέρες πριν τη διακοπή της κλονιδίνης. Εάν πρόκειται να αντικατασταθεί η κλονιδίνη από θεραπεία με β-αναστολέα, η διακοπή της κλονιδίνης πρέπει να γίνει αρκετές ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με β-αναστολέα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:** Συνιστάται έναρξη της θεραπείας με μικρές δόσεις. Προσεκτική χορήγηση σε αρρώστους με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Σε διαβητικούς υπό θεραπεία υπάρχει κίνδυνος συγκάλυψης υπογλυκαιμίας. Ομοίως, μπορεί να συγκαλύψει μερικά σημεία υπερθυρεοειδισμού ή σε απότομη διακοπή της μπορεί να οδηγήσει σε επίταση της συμπτωματολογίας. Η διακοπή της προπρανολόλης μπορεί να οδηγήσει σε εκ νέου αύξηση της προκαλούμενης απ' αυτήν μείωσης της ενδοφθαλμίου πιέσεως. Λόγω της αρνητικής του επίδρασης στο χρόνο αγωγής, το Inderal πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με πρώτου βαθμού καρδιακό αποκλεισμό. Σε φαιοχρωμοκύτωμα πρέπει να χορηγείται πάντοτε σε συνδυασμό με αναστολείς των α-υποδοχέων για την αποφυγή υπερτασικών κρίσεων.

Σε γενική αναισθησία μπορεί να κριθεί αναγκαία η διακοπή του φαρμάκου, η οποία τότε πρέπει να γίνεται βαθμιαία και να συμπληρώνονται 48 ώρες πριν την αναιαθησία. Σε περιπτώσεις επείγουσας χειρουργικής όμως, ή αν εκτιμηθεί ότι η πιθανότητα έξαρσης της νόσου, για την οποία χορηγείται το φάρμακο είναι επικίνδυνη, μπορεί να κριθεί προτιμότερη η χορήγηση αναισθησίας χωρίς διακοπή του φαρμάκου.

Δεν ενδείκνυται η χορήγηση προπρανολόλης για τη θεραπεία υπερτασικής κρίσεως.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται επί χορηγήσεως ταυτοχρόνως εργοταμίνης ή

παραγώγων της. Σε ασθενείς με πυλαία υπέρταση η ηπατική λειτουρ-γία επιδεινώνεται και μπορεί να εμφανισθεί ηπατική εγκεφαλοπάθεια

Το Inderal μπορεί να προκαλέσει μια πιο σοβαρή αντίδραση σε ορισμένα αλλεργιογόνα, όταν χορηγηθεί σε ασθενείς με ιστορικό αναφυλακτικών αντιδράσεων σε αυτά τα αλλεργιογόνα. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να μην ανταποκρίνονται στις συνήθεις δόσεις αδρεναλίνης που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων.

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Η διακοπή του φαρμάκου δεν πρέπει να είναι απότομη σε πάσχοντες από νόσο των στεφανιαίων διότι μπορεί να προκαλέσει επανεμφάνιση των στηθαγχικών κρίσεων, διαταραχές ρυθμού, έμφραγμα μυοκαρδίου ή αιφνίδιο θάνατο.

**ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ:**Δεν έχει αποδειχθεί η ασφαλής χορήγησή της στην κύηση γι' αυτό και θα πρέπει να σταθμίζεται το αναμενόμενο όφελος προς τους πιθανούς κινδύνους. **ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΓΑΛΟΥΧΙΑ:** Δεν έχει αποδειχθεί η ασφαλής χορήγησή της στη

γαλουχία γι' αυτό και θα πρέπει να σταθμίζεται το αναμενόμενο όφελος προς τους πιθανούς κινδύνους.

**ΛΗΨΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗΣ ΔΟΣΗΣ –ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ:** Επί υπερδοσολογίας επιβάλλεται διακοπή του φαρμάκου, στενή παρακολούθηση και αντιμετώπιση των

παρενεργειών, όπως: *Βραδυκαρδία:* Ατροπίνη 1-2mg IV. Επί επιμονής ισοπροτερενόλη.

*Κολποκοιλιακός αποκλεισμός:* Ισοπροτερενόλη ή προσωρινή καρδιακή βηματοδότηση.

*Καρδιακή ανεπάρκεια/Μυοκαρδιακή καταστολή (σύνδρομο Χαμηλής παροχής, υπόταση κλπ.):* Συμβατική θεραπεία σε συνδυασμό με δοβουταμίνη, δοπαμίνη, γλυκαγόνη. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν φάρμακα που αυξάνουν την συσταλτικότητα του μυοκαρδίου.

*Βρογχόσπασμος:*
Αμινοφυλλίνη, ισοπροτερενόλη.
*Υπογλυκαιμία:*
Γλυκόζη, γλυκαγόνη. Επίσης μπορεί να εφαρμοσθεί και αιμοκάθαρση.

**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ -ΤΡΟΠΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:** Η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 640mg/24ωρο

***Συνήθης δοσολογία από του στόματος***

**Δισκία 4Omg**

**Αρτηριακή υπέρταση:** 20-160mg, 3 φορές την ημέρα.

**Στηθάγχη:** 2Ο-80mg, 3-4 φορές την ημέρα **Αρρυθμίες & υπερθυρεοειδισμός:** 40-160mg την ημέρα.

**Αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια:** 20-40mg, 3-4 φορές την ημέρα.

**Φαιοχρωμοκύτωμα:** Προεγχειρητικά 20mg 3 φορές την ημέρα και επί 3 ημέρες σε συνδυασμό με αδρενεργικό αναστολέα και 10-20mg 3 φορές την ημέρα επί ανεγχειρήτου όγκου για συντηρητική θεραπεία.

**Πρόληψη ημικρανίας:** Αρχική δόση 80mg/24ωρο, σε διηρημένες δόσεις. Η συνήθης δόση κυμαίνεται μεταξύ 160 και 200mg ημερησίως. Η δόση πρέπει να αυξάνει προοδευτικό μέχρι επίτευξης επιθυμητού αποτελέσματος.

*Τα δισκία 40mg μπορούν* να *αντικατασταθούν με* κάψουλες *ελεγχόμενης αποδέσμευσης 80mg, στις περιπτώσεις που το επιτρέπει η ολική ημερήσια δόση, και εντός των*

*δασολογικών ορίων που συνιστώνται παραπάνω. Οι κάψουλες ελεγχόμενης αποδέσμευσης λαμβάνονται 1 φορά την ημέρα.*

**Μακροχρόνια προφύλαξη μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου:** Η θεραπεία μπορεί να αρχίζει μεταξύ της 5ης και της 21 ης ημέρας μετά από το έμφραγμα με αρχική δόση 40mg 4 φορές την ημέρα και για 2 ή 3 ημέρες. Στη συνέχεια για καλύτερη συμμόρφωση *του* ασθενούς, η ολική ημερήσια δόση των 160mg μπορεί να χορηγείται σε 2 λήψεις των 2 δισκίων των 40mg την ημέρα, ή 2 κάψουλες LA 80mg μία φορά την ημέρα.

**Παιδιά:** Οι κάψουλες Inderal δεν συνιστώνται για χρήση στα παιδιά.

# Δισκία 4Omg

**Αρρυθμίες -φαιχρωμοκύτωμα -θυρεοτοξίκωση:**

0.25-0.5mg/kg 3 ή 4 φορές ημερησίως.

**Ημικρανία (κάτω των 12 ετών ν**): 20mg 2 ή 3 φορές ημερησίως.

**Ημικρανία (12 ετών ν και άνω**): δοσολογία ενηλίκων.

**ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ –ΦΥΛΑΞΗ:**

Διάρκεια ζωής 48 μήνες. Να διατηρούνται κάτω από 30°C, μακριά από φως και υγρασία.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Tablets 40mg:** περιέκτες 30 δισκίων (2 μπλίστερ των 15)

**LA capsules 80mg:** περιέκτες 28 καψουλών (2 ημερολογιακά μπλίστερ των 14).

Χορηγούνται με ιατρική συνταγή.