

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анаприлин Реневал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Анаприлин Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: пропранолол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Действующее вещество

Пропранолола гидрохлорид	– 10,0 мг	– 40,0 мг
--------------------------	-----------	-----------

Вспомогательные вещества

сахароза (сахар)	– 67,5 мг	– 107,0 мг
------------------	-----------	------------

крахмал картофельный	– 18,5 мг	– 45,0 мг
----------------------	-----------	-----------

тальк	– 2,5 мг	– 5,0 мг
-------	----------	----------

кальция стеарат	– 1,5 мг	– 3,0 мг
-----------------	----------	----------

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Допускается мраморность поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокаторы; неселективные бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: С07АА05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Неселективный бета-адреноблокатор. Обладает антиангинальным, гипотензивным и антиаритмическим эффектом. Неселективно блокируя бета-адренорецепторы (75 % бета₁- и 25 % бета₂-адренорецепторов), уменьшает стимулированное катехоламинами образование цАМФ из АТФ, в результате чего снижает внутриклеточное поступление кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие (урежает частоту сердечных сокращений, угнетает проводимость и возбудимость, снижает сократимость миокарда).

В начале применения бета-адреноблокаторов общее периферическое сосудистое сопротивление в первые 24 часа увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета₂-адренорецепторов сосудов скелетной мускулатуры), но через 1–3 суток возвращается к исходному,

а при длительном назначении снижается.

Гипотензивный эффект связан с уменьшением минутного объема сердца, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензиновой системы (имеет значение у больных с исходной гиперсекрецией ренина), чувствительности барорецепторов дуги аорты (не происходит усиления их активности в ответ на снижение артериального давления) и влиянием на центральную нервную систему. Гипотензивный эффект стабилизируется к концу 2 недели курсового назначения. Антиангинальное действие обусловлено снижением потребности миокарда в кислороде (за счет отрицательного хронотропного и инотропного эффекта). Уменьшение частоты сердечных сокращений ведет к удлинению диастолы и улучшению перфузии миокарда. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышать потребность в кислороде, особенно у больных с хронической сердечной недостаточностью.

Антиаритмический эффект обусловлен устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусового и эктопического водителей ритма и замедлением атриовентрикулярного проведения. Угнетение проведения импульсов отмечается преимущественно в антеградном и в меньшей степени в ретроградном направлениях через атриовентрикулярный узел и по дополнительным путям. По классификации антиаритмических лекарственных средств относится к препаратам группы II. Уменьшение выраженности ишемии миокарда – за счет снижения потребности миокарда в кислороде, постинфарктная летальность может также уменьшаться благодаря антиаритмическому действию.

Способность предупреждать развитие головной боли сосудистого генеза обусловлена уменьшением выраженности расширения церебральных артерий вследствие бета-адреноблокады сосудистых рецепторов, ингибированием вызываемых катехоламинами агрегации тромбоцитов и липолиза, снижением адгезивности тромбоцитов, предотвращением активации факторов свертывания крови во время высвобождения адреналина, стимуляцией поступления кислорода в ткани и уменьшением секреции ренина.

Уменьшение тремора на фоне применения пропранолола может быть обусловлено блокадой бета₂-адренорецепторов. Повышает атерогенные свойства крови. Усиливает сокращения матки (спонтанные и вызванные лекарственными средствами, стимулирующими миометрий). Повышает тонус бронхов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Быстро и достаточно полно (90 %) всасывается при приеме внутрь и относительно быстро выводится из организма. Биодоступность после перорального приема – 30–40 % (эффект «первого прохождения» через печень, микросомальное окисление), при длительном приеме – увеличивается (образуются метаболиты, ингибирующие ферменты печени), ее величина зависит от характера пищи и интенсивности печеночного кровотока. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–1,5 часа.

Распределение

Обладает высокой липофильностью, накапливается в ткани легких, головном мозге, почках, сердце. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, в грудное молоко. Связь с белками плазмы крови – 90–95 %. Объем распределения – 3–5 л/кг.

Биотрансформация

Метаболизируется путем глюкуронирования в печени.

Элиминация

Попадает с желчью в кишечник, деглюкуронизируется и реабсорбируется. Период полувыведения – 3–5 часов, на фоне курсового введения может удлиняться до 12 часов. Выводится почками – 90 %, в неизменном виде – менее 1 %. Не удаляется при гемодиализе.

Показания к применению

Анаприлин Реневал показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет:

- при артериальной гипертензии;
- при стенокардии напряжения;
- при нестабильной стенокардии;
- при синусовой тахикардии (в том числе при гипертиреозе);
- при наджелудочковой тахикардии;
- при мерцательной тахиаритмии;
- при наджелудочковой и желудочковой экстрасистолии;
- профилактика инфаркта миокарда (систолическое артериальное давление более 100 мм рт. ст.);
- при феохромоцитоме;
- при эссенциальном треморе;
- при мигрени (профилактика приступов);

- в качестве вспомогательного средства в терапии тиреотоксикоза и тиреотоксического криза (при непереносимости тиреостатических лекарственных средств);
- при симпатoadреналовых кризах на фоне диэнцефального синдрома.

Противопоказания

Гиперчувствительность к пропранололу или к любому из вспомогательных веществ, атриовентрикулярная блокада II–III степени, синоаурикулярная блокада, синусовая брадикардия, артериальная гипотензия, неконтролируемая хроническая сердечная недостаточность II–III степени, острая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда (систолическое артериальное давление – менее 100 мм рт. ст.), кардиогенный шок, отек легких, синдром слабости синусового узла, стенокардия Принцметала, кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности), вазомоторный ринит, окклюзионные заболевания периферических сосудов, сахарный диабет, метаболический ацидоз (в том числе диабетический кетоацидоз), бронхиальная астма, склонность к бронхоспастическим реакциям, хроническая обструктивная болезнь легких (в том числе и в анамнезе), феохромоцитома (без одновременного использования альфа-адреноблокаторов), спастический колит, одновременный прием с антипсихотическими средствами и анксиолитиками (хлорпромазин, триоксазин и другие), ингибиторами моноаминоксидазы, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, гипертиреоз, миастения, сердечная недостаточность, феохромоцитома, псориаз, беременность, аллергические реакции в анамнезе, синдром Рейно, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и ребенка, при этом необходимо тщательное наблюдение за состоянием плода. За 48–72 часа до родов препарат следует отменить. Возможно влияние на плод: внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия.

Период грудного вскармливания

Пропранолол выделяется с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации следует установить врачебное наблюдение за ребенком или прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

При артериальной гипертензии – внутрь, по 40 мг 2 раза в сутки. При недостаточной выраженности гипотензивного эффекта дозу увеличивают до 40 мг 3 раза или по 80 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 320 мг.

При стенокардии, нарушениях сердечного ритма – в начальной дозе 20 мг 3 раза в сутки, затем дозу увеличивают до 80–120 мг за 2–3 приема. Максимальная суточная доза – 240 мг.

Для профилактики мигрени, а также при эссенциальном треморе – в начальной дозе 40 мг 2–3 раза в сутки, при необходимости дозу постепенно увеличивают до 160 мг/сут.

Профилактика повторного инфаркта миокарда – терапию начинать между 5-ым и 21-ым днем после перенесенного инфаркта миокарда в дозе 40 мг 4 раза в сутки, в течение 2–3 дней. Затем в дозе 80 мг 2 раза в сутки.

При феохромоцитоме – применять только с блокаторами альфа-адренорецепторов.

Перед операцией – назначают 60 мг в сутки, в течение 3 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени необходимо снижение дозы препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек необходимо снизить первоначальную дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Анаприлин Реневал у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – нейтропения; редко – тромбоцитопения; частота неизвестна – агранулоцитоз, лейкопения.

Эндокринные нарушения: частота неизвестна – снижение функции щитовидной железы.

Нарушения метаболизма и питания: часто – снижение аппетита; нечасто – гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом 1 типа), гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом 2 типа), повышение концентрации триглицеридов и холестерина.

Психические нарушения: очень часто – расстройства сна (бессонница, сонливость); часто – ажитация (длительное возбуждение, сопровождаемое тревогой), ночные кошмары, раздражительность; частота неизвестна – депрессия, судороги, кататония, снижение скорости психомоторных реакций.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – психоз, эмоциональная лабильность, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, парестезия, головокружение; частота неизвестна – головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – сухость слизистой оболочки глаз (уменьшение секреции слезной жидкости), нарушение остроты зрения; частота неизвестна – кератоконъюнктивит.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – атриовентрикулярная блокада; редко – брадикардия, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, нарушение проводимости миокарда, аритмия, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов: часто – похолодание конечностей; редко – выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, ангиоспазм, мезентериальный тромбоз, синдром Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто – бронхит; часто – бронхиолит; редко – ринит, заложенность носа, бронхоспазм (иногда с летальным исходом), ларингоспазм; частота неизвестна – одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – тошнота, рвота, диарея, боли в эпигастральной области, изменение вкуса; частота неизвестна – сухость слизистой оболочки полости рта, ишемический колит, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – алопеция; частота неизвестна – обострение течения псориаза, повышенное потоотделение, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, кожная сыпь, кожный зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – артралгия, мышечная слабость, боль в спине или суставах.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна – снижение либидо, снижение потенции, болезнь Пейрони.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – боль в грудной клетке, синдром «отмены», астенический синдром (слабость), повышенная утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – повышение активности «печеночных» трансаминаз и концентрации билирубина, повышение титра антинуклеарных антител, гиперкалиемия.

Описание отдельных нежелательных реакций

В ходе пострегистрационного применения были получены сообщения о случаях развития гиперплазии десен при применении пропранолола. Данные о частоте возникновения данной нежелательной реакции отсутствуют.

Передозировка

Симптомы

Брадикардия, головокружение или обморок, снижение артериального давления, аритмии, затруднение дыхания, цианоз ногтей пальцев или ладоней или судороги.

Лечение

Промывание желудка, назначение активированного угля, при нарушении атриовентрикулярной проводимости – внутривенно вводят 1–2 мг атропина, эпинефрина, при низкой эффективности осуществляют постановку временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии – лидокаин (препараты IA класса не применяются); при артериальной гипотензии больной должен находиться в положении Тренделенбурга. Если нет признаков отека легких, внутривенно вводят плазмозамещающие растворы, при неэффективности – эпинефрин, допамин, добутамин; при судорогах – внутривенно диазепам; при бронхоспазме ингаляционно или парентерально – бета-адреностимуляторы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипотензивный эффект пропранолола усиливается при сочетании с диуретиками, резерпином, гидралазином и другими гипотензивными средствами, а также этанолом.

Гипотензивный эффект ослабляют нестероидные противовоспалительные препараты (задержка натрия и блокирование синтеза простагландина почками), эстрогены (задержка натрия) и ингибиторы моноаминоксидазы.

Циметидин увеличивает биодоступность.

Повышает концентрацию лидокаина в плазме крови, снижает клиренс теофиллина.

Одновременное назначение с производными фенотиазина повышает концентрации обоих

препаратов в плазме крови.

Усиливает действие тиреостатических и утеротонизирующих препаратов; снижает действие антигистаминных средств.

Повышает вероятность развития тяжелых системных реакций (анафилаксии) на фоне введения аллергенов, используемых для иммунотерапии или для кожных проб.

Амиодарон, верапамил и дилтиазем – усиление выраженности отрицательного хроно-, ино- и дромотропного действия пропранолола.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные лекарственные средства для внутривенного введения повышают риск развития анафилактических реакций.

Фенитоин при внутривенном введении, лекарственные средства для ингаляционной общей анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения артериального давления.

Изменяет эффективность инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств, маскирует симптомы развивающейся гипогликемии (тахикардию, повышение артериального давления).

Снижает клиренс ксантинов (кроме дифиллина).

Гипотензивный эффект ослабляют глюкокортикостероиды.

Сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, антиаритмические лекарственные средства повышают риск развития или усугубления брадикардии, атриовентрикулярной блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности.

Нифедипин может приводить к значительному снижению артериального давления.

Удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов.

Три- и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные лекарственные средства усиливают угнетение центральной нервной системы.

Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы вследствие значительного усиления гипотензивного действия, перерыв в лечении между приемом ингибиторов моноаминоксидазы и пропранолола должен составлять не менее 14 дней.

Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.

Сульфасалазин увеличивает концентрацию пропранолола в плазме крови (тормозит метаболизм), рифампицин укорачивает период полувыведения.

Особые указания

Контроль над пациентами, принимающими препарат, должен включать наблюдение за частотой сердечных сокращений и артериальным давлением (в начале лечения – ежедневно, затем 1 раз в 3–4 месяца), запись электрокардиограммы.

У пожилых пациентов рекомендуется контролировать функцию почек (1 раз в 4–5 месяцев).

В случае появления у пациентов пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 50 уд./мин), артериальной гипотензии (систолическое артериальное давление менее 100 мм рт. ст.), атриовентрикулярной блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени и/или почек, необходимо уменьшить дозу препарата или прекратить лечение.

Следует обучить пациента методике подсчета частоты сердечных сокращений и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при частоте сердечных сокращений менее 50 уд./мин.

Рекомендуется прекращать терапию при развитии депрессии, вызванной приемом бета-адреноблокаторов.

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

Перед назначением препарата пациентам с сердечной недостаточностью (ранние стадии) необходимо применять дигиталис и/или мочегонные средства.

Лечение ишемической болезни сердца и стойкой артериальной гипертензии должно быть длительным – прием препарата возможен в течение нескольких лет.

Прекращение лечения осуществляют постепенно, под наблюдением врача: резкая отмена может резко усилить ишемию миокарда, ангинозный синдром, ухудшить толерантность к физической нагрузке. Отмену проводят постепенно, снижая дозу на 25 % каждые 3–4 дня в течение 2 недель и более.

При тиреотоксикозе препарат может маскировать определенные клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Резкая отмена у пациентов с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.

У пациентов, страдающих сахарным диабетом, применение препарата проводят под контролем содержания глюкозы в крови (1 раз в 4–5 месяцев). С осторожностью назначать совместно с гипогликемическими средствами, поскольку во время продолжительных перерывов в приеме пищи, а также на фоне терапии инсулином может развиваться гипогликемия. Причем такие ее симптомы, как тахикардия или тремор, будут маскироваться за счет действия препарата. Пациента следует проинструктировать,

что основным симптомом гипогликемии во время лечения препаратом является повышенное потоотделение. Также существует опасность возникновения гипергликемии на фоне приема пероральных гипогликемических средств.

При одновременном приеме клонидина его прием может быть прекращен только через несколько дней после отмены препарата.

При феохромоцитоме назначают только в сочетании с альфа-адреноблокаторами.

Противопоказано одновременное применение с антипсихотическими препаратами (нейролептиками) и транквилизаторами.

Препараты, снижающие запасы катехоламинов (например, резерпин) могут усилить действие пропранолола, поэтому пациенты, принимающие сочетания препаратов, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления артериальной гипотензии и брадикардии.

На фоне лечения следует избегать внутривенного введения верапамила, дилтиазема.

С осторожностью применять совместно с психотропными средствами, например, ингибиторами моноаминоксидазы, при их курсовом применении более 2 недель.

За несколько дней перед проведением общей анестезии хлороформом или эфиром необходимо прекратить прием препарата (повышение риска угнетения функции миокарда и развития артериальной гипотензии).

У «курильщиков» эффективность препарата снижена.

Следует отменить препарат перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилилминдальной кислоты, титров антинуклеарных антител.

Во время лечения не рекомендуется принимать этанол (возможно резкое снижение артериального давления).

Следует избегать использования натуральной лакрицы: пища, богатая белком, способна увеличить биодоступность.

Вспомогательные вещества

Препарат Анаприлин Реневал содержит сахарозу (сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной

концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 10 мг, 40 мг.

По 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1645
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru