

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SELECTOL®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο Selectol περιέχει 200 mg υδροχλωρικής σελιπρολόλης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ήπιας έως μέτριας βαρύτητας αρτηριακή υπέρταση. Πρόληψη της στηθάγχης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η σελιπρολόλη πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση το πρωί.

Η σελιπρολόλη πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ή 2 ώρες μετά το γεύμα.

Ενήλικες:

Η συνήθης αρχική δόση είναι 200 mg μία φορά την ημέρα.

Ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς, η δόση μπορεί να αυξηθεί λίγες εβδομάδες αργότερα σε 400 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν πρόκειται να διακοπεί η θεραπεία, αυτό θα πρέπει να γίνεται σταδιακά σε μια περίοδο π.χ. 2 εβδομάδων.

Για τους υπερτασικούς ασθενείς είναι δυνατή η χορήγηση επιπρόσθετης αγωγής με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, ιδιαιτέρως διουρητικά. Εάν αρχίσει η χορήγηση συνδυασμού, συστήνεται αυξημένη παρακολούθηση της πίεσεως.

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού:

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της σελιπρολόλης δεν διαφέρουν σημαντικά στους ηλικιωμένους ασθενείς. Δοσολογία, όπως για τους ενήλικες.

Εντούτοις οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά λόγω της ελαττωμένης νεφρικής και ηπατικής λειτουργίας που είναι πιθανόν να συμβαίνουν σ' αυτή την κατηγορία του πληθυσμού.

Παιδιά:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σελιπρολόλης στα παιδιά δεν έχει καθιερωθεί. Δεν συνιστάται η χρήση σελιπρολόλης στα παιδιά.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες για τη χρήση στους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Οι ασθενείς με επιβαρυσμένη ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά, μετά την έναρξη της θεραπείας.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:

Η δόση της σελιπρολόλης πρέπει να μειώνεται κατά το ήμισυ σε ασθενείς με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης 15-40 ml/min. Ωστόσο, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών αυτών, μέχρις ότου επιτευχθούν σταθερά επίπεδα στο αίμα, που συνήθως παρατηρούνται εντός μίας εβδομάδας. Η σελιπρολόλη δεν συνιστάται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 15 ml/min.

4.3 Αντενδείξεις

Η σελιπρολόλη αντενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν υπερευαισθησία σε αυτήν, σε άλλους β-αδρενεργικούς αποκλειστές ή σε όποιο από τα έκδοχα του προϊόντος αυτού.

Η σελιπρολόλη αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με:

- Καρδιακό αποκλεισμό δευτέρου ή τρίτου βαθμού
- Σοβαρή βραδυκαρδία (σφυγμοί ηρεμίας λιγότεροι από 45 ανά λεπτό πριν την έναρξη της θεραπείας)
- Σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου
- Φλεβοκομβο-κολπικό αποκλεισμό
- Μη θεραπευμένο φαιοχρωμοκύτωμα (η σελιπρολόλη μπορεί να χορηγηθεί μόνο εφόσον έχουν αποκλειστεί οι άλφα υποδοχείς)
- Μεταβολική οξέωση
- Υπόταση
- Προχωρημένα στάδια περιφερικής αποφρακτικής αρτηριακής νόσου (στάδιο III και IV κατά Fontaine)
- Μη ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Καρδιογενές shock
- Βαριά νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 15 ml ανά λεπτό
- Βαρύ βρογχικό άσθμα ή οξεία ασθματική κρίση και βαριά χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- Δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια απότοκος πνευμονικής υπέρτασης.

Η σελιπρολόλη δεν πρέπει να συνταγογραφείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με θεοφυλλίνη. Η βεραπαμίλη και οι β-αποκλειστές ελαττώνουν την κολποκοιλιακή αγωγιμότητα και μειώνουν την καρδιακή συσταλτικότητα μέσω διαφόρων μηχανισμών. Όταν γίνεται αλλαγή από βεραπαμίλη σε σελιπρολόλη και το αντίστροφο, συνιστάται να μεσολαβεί μια περίοδος μεταξύ της διακοπής του ενός και της έναρξης του άλλου. Τόσο οι β-αποκλειστές όσο και οι αναστολείς των διαύλων ασβεστίου δεν πρέπει να χορηγούνται ενδοφλεβίως εντός 48 ωρών από τη διακοπή του ενός ή του άλλου (βλέπε παράγραφο 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

ο Προειδοποιήσεις

Σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιακή νόσο η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα: Η απότομη διακοπή των β-αποκλειστών των αδρενεργικών υποδοχέων σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιακή νόσο μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση στηθαγχικών κρίσεων αυξημένης συχνότητας ή βαρύτητας ή επιδείνωση της καρδιακής καταστάσεως. Η δοσολογία θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά, δηλαδή σε διάστημα 1-2 εβδομάδων. Παράλληλα εάν χρειάζεται, θα πρέπει να αρχίζει χορήγηση θεραπείας υποκατάστασης προκειμένου να αποφευχθεί η επιδείνωση της στηθάγχης.

Η σελιπρολόλη μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία. Εάν η συχνότητα των σφυγμών μειώνεται σε λιγότερους από 50-55 παλμούς ανά λεπτό σε κατάσταση ηρεμίας και ο ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα σχετιζόμενα με τη βραδυκαρδία, πρέπει να μειώνεται η δόση. Η θεραπεία με σελιπρολόλη πρέπει να διακόπτεται εάν η καρδιακή συχνότητα ελαττώνεται σε λιγότερους από 45 παλμούς ανά λεπτό.

Αν και οι καρδιοεκλεκτικοί β-αποκλειστές μπορεί να έχουν μικρότερη επίδραση στην πνευμονική λειτουργία από τους μη εκλεκτικούς β-αποκλειστές, όπως με όλους τους β-αποκλειστές, πρέπει να αποφεύγονται σε ασθενείς με αναστρέψιμη αποφρακτική νόσο των αεραγωγών, εκτός αν επιβάλλεται η χρήση τους για κλινικούς λόγους (βλέπε παράγραφο 4.3 «Αντενδείξεις»).

• Προφυλάξεις

Καρδιακή ανεπάρκεια: Σε ασθενείς με επαρκώς ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια, η σελιπρολόλη απαιτεί αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Συμπτώματα ανεπαρκούς καρδιακής αντιρροπήσεως θα πρέπει να εκλαμβάνονται ως ένδειξη διακοπής της θεραπείας.

Κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού: Η σελιπρολόλη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με κολποκοιλιακό αποκλεισμό πρώτου βαθμού.

Στηθάγχη Prinzmetal: Οι β-αποκλειστές μπορεί να αυξήσουν τον αριθμό και τη διάρκεια των στηθαγχικών κρίσεων σε ασθενείς με στηθάγχη Prinzmetal και θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Περιφερικές κυκλοφορικές διαταραχές: Λόγω της αγγειοδιασταλτικής δράσης της η σελιπρολόλη μπορεί να χορηγείται σε ασθενείς με περιφερικές κυκλοφορικές διαταραχές (νόσος ή σύνδρομο Raynaud, διαλείπουσα χωλότητα), αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται με μεγάλη προσοχή αφού μπορεί να υπάρξει επιδείνωση αυτών των διαταραχών.

Άσθμα και βρογχοσπαστικές νόσοι: Η σελιπρολόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από άσθμα ή βρογχόσπασμο. Αν και η σελιπρολόλη είναι σχετικά καρδιοεκλεκτική και εμφανίζει ήπια αγωνιστική δράση των β₂ υποδοχέων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από άσθμα ή νυκτερινό συριγμό. Σε περίπτωση κρίσεως μπορεί να χρησιμοποιηθεί η σαλβουταμόλη. Οι εκλεκτικοί ανταγωνιστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων αντενδείκνυνται σε περίπτωση οξείας κρίσεως άσθματος.

Γενική αναισθησία: Η λήψη αγωγής σελιπρολόλης πρέπει να αναφέρεται στον

αναισθησιολόγο πριν από τη γενική αναισθησία. Εάν αποφασισθεί η διακοπή της σελιπρολόλης, πριν την επέμβαση, θα πρέπει να μεσολαβούν 48 ώρες μεταξύ της τελευταίας δόσης και της αναισθησίας. Εάν συνεχισθεί η χορήγηση της σελιπρολόλης, ιδιαίτερη φροντίδα απαιτείται όταν χρησιμοποιούνται αναισθητικά όπως ο αιθέρας, το κυκλοπροπάνιο ή το τριχλωροαιθυλένιο.

Εξασθενημένη νεφρική λειτουργία: Βλέπε 4.2 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

Υπό θεραπεία φαιοχρωμοκύτωμα: Θα πρέπει να πραγματοποιείται στενή παρακολούθηση της πίεσως.

Σακχαρώδης διαβήτης: Αν και η σελιπρολόλη δεν υπεισέρχεται στο μεταβολισμό των υδατανθράκων, η σελιπρολόλη όπως και άλλοι β-αποκλειστές, μπορεί να συγκαλύψει τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας (βλέπε επίσης 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

Τα συμπτώματα θυρεοτοξίκωσης μπορεί να καλυφθούν υπό θεραπεία με β-αποκλειστές (π.χ. σελιπρολόλη).

Οι β-αποκλειστές μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσουν ψωρίαση, να προκαλέσουν έξαρση των συμπτωμάτων σε προϋπάρχουσα νόσο ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση εξανθήματος παρόμοιου με αυτό της ψωρίασης. Ασθενείς με ιστορικό ψωρίασης πρέπει να λαμβάνουν σελιπρολόλη μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση.

Αλλεργικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί με τη σελιπρολόλη οι οποίες μπορεί να αυξήσουν την ευαισθησία έναντι των αλλεργιογόνων και τη βαρύτητα των αναφυλακτικών αντιδράσεων που μπορεί να προκληθούν από άλλα φάρμακα. Ασθενείς που έχουν ιστορικό βαριάς υπερευαισθησίας και ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία απευαισθητοποίησης μπορεί να εμφανίσουν βαριές αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Drug screening tests: Η σελιπρολόλη μπορεί να προκαλέσει θετική αντίδραση όταν πραγματοποιούνται δοκιμασίες διερεύνησης φαρμάκων (drug screening tests) και οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται γι' αυτό το ενδεχόμενο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί:

Τόσο η βεραπαμίλη (και σε μικρότερο βαθμό η διλτιαζέμη) όσο και οι β-αποκλειστές ελαττώνουν την κολποκοιλιακή αγωγή και μειώνουν την καρδιακή συσταλτικότητα μέσω διαφορετικών μηχανισμών. Όταν γίνεται αλλαγή από βεραπαμίλη σε σελιπρολόλη και το αντίστροφο, συνιστάται να μεσολαβεί μια περίοδος μεταξύ της διακοπής του ενός και της έναρξης του άλλου. Η συγχορήγηση των δύο φαρμάκων δεν συνιστάται και θα πρέπει όταν αρχίζει η χορήγησή τους να παρακολουθείται το ΗΚΓ. Ασθενείς με προϋπάρχουσες διαταραχές της αγωγιμότητας δεν πρέπει να λαμβάνουν τα δύο φάρμακα μαζί.

Ανταγωνιστές του ασβεστίου του τύπου της βεραπαμίλης ή της διλτιαζέμης και αντιαρρυθμικοί παράγοντες (π.χ. δισοπυραμίδη, κινιδίνη, αμιωδαρόνη) δεν πρέπει να χορηγούνται ενδοφλέβια κατά τη θεραπεία με σελιπρολόλη επειδή η συγχορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε έκδηλη υπόταση και κολποκοιλιακό αποκλεισμό (βλέπε παράγραφο 4.3 «Αντενδείξεις»).

Η σελιπρολόλη δεν πρέπει να συνταγογραφείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με θεοφυλλίνη (βλέπε παράγραφο 4.3 «Αντενδείξεις»).

Οι β-αποκλειστές μπορεί να επιδεινώσουν την υπέρταση εκ στερήσεως που μπορεί να ακολουθήσει μετά από τη διακοπή της κλονιδίνης. Εάν τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα συγχωρηθούν, θα πρέπει το προϊόν που αποκλείει τους β-αδρενεργικούς υποδοχείς να αποσύρεται αρκετές ημέρες πριν από τη διακοπή της κλονιδίνης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση σελιπρολόλης και αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης (εκτός από τους αναστολείς MAO-B) μπορεί να ενισχύσει την υποτασική δράση των β-αποκλειστών, αλλά επίσης και τον κίνδυνο υπερτασικής κρίσης.

Φλοκταφενίνη: Σε περίπτωση καταπληξίας ή υπότασης εξαιτίας της φλοκταφενίνης, οι β-αποκλειστές ελαττώνουν την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των πιο πάνω συμπτωμάτων.

Συνδυασμοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή:

Προσοχή πρέπει να δίδεται στη συνταγογράφηση αποκλειστών των β-αδρενεργικών υποδοχέων μαζί με αντιαρρυθμικούς παράγοντες τάξεως I (π.χ. δισοπυραμίδη, κινιδίνη) και με αντιαρρυθμικούς παράγοντες τάξεως III (π.χ. αμιωδαρόνη), επειδή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπότασης, βραδυκαρδίας ή άλλων καρδιακών αρρυθμιών και/ή καρδιακής ανεπάρκειας.

Ορισμένα αντιαρρυθμικά φάρμακα (δισοπυραμίδη, κινιδίνη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη) μπορεί να προκαλέσουν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes). Συνεπώς είναι απαραίτητη η παρακολούθηση του ΗΚΓ. Σε περίπτωση κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου δεν συνιστάται η χορήγηση αντιαρρυθμικών παραγόντων.

Ανταγωνιστές ασβεστίου: Διλτιαζέμη και βεπριδύλη πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή, καθώς καταστέλλουν τη συστατικότητα του μυοκαρδίου και επιβραδύνουν την αρτηριοφλεβική αγωγιμότητα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση παραγώγων της διϋδροπυριδίνης όπως η νιφεδιπίνη μπορεί να προκαλέσουν πολύ σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης. Επίσης υφίσταται κίνδυνος καρδιακής ανεπάρκειας σε ασθενείς με λανθάνουσα ή μη ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια.

Η πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται στενά σε περίπτωση συγχωρήγησης σελιπρολόλης και παραγώγων της διϋδροπυριδίνης ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας.

Η ταυτόχρονη χορήγηση σελιπρολόλης και ρεσερπίνης, άλφα-μεθυλντόπα, γουανφασίνης, κλονιδίνης ή καρδιακών γλυκοσιδών μπορεί να προκαλέσει εκσεσημασμένη μείωση του καρδιακού ρυθμού ή αύξηση του χρόνου κολποκοιλιακής αγωγής.

Η σελιπρολόλη μπορεί να ενισχύσει τη δράση αντιυπερτασικών φαρμάκων που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση σελιπρολόλης με ινσουλίνη ή από του στόματος αντιδιαβητικούς παράγοντες μπορεί να επιτείνει την υπογλυκαιμική δράση. Ο αποκλεισμός των β-αδρενεργικών υποδοχέων μπορεί να καλύψει συμπτώματα της υπογλυκαιμίας

(ταχυκαρδία) (βλέπε παράγραφο 4.4 «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Συνεπώς συνιστάται τακτική παρακολούθηση των τιμών γλυκόζης αίματος.

Η συγχορήγηση αναισθητικών φαρμάκων και σελιπρολόλης εξασθενεί την αντανακλαστική ταχυκαρδία και αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης. Συνεπώς, προ της χορηγήσεως αναισθητικών φαρμάκων πρέπει να ενημερώνεται ο αναισθησιολόγος. Πρέπει, κατά προτίμηση, να χρησιμοποιείται αναισθητικό φάρμακο με ελάχιστη αρνητική ινότροπη δράση (βλέπε παράγραφο 4.4 «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Η ταυτόχρονη χορήγηση σελιπρολόλης και αδρεναλίνης, νοραδρεναλίνης ή άλλων συμπαθητικομιμητικών παραγόντων (π.χ. αυτοί που περιέχονται σε φάρμακα για το βήχα ή σε ρινικές και οφθαλμικές σταγόνες) μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση αγγειοδιασταλτικών, τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, βαρβιτουρικών, φαινοθειαζινών και άλλων αντικαταθλιπτικών, καθώς και οινοπνεύματος μπορεί να αυξήσει την υποτασική δράση της σελιπρολόλης.

Έχει αποδειχθεί ότι η βιοδιαθεσιμότητα της σελιπρολόλης επηρεάζεται όταν χορηγείται μαζί με τροφή. Η συγχορήγηση χλωροθαλιδόνης και υδροχλωροθειαζίδης μειώνει επίσης τη βιοδιαθεσιμότητα της σελιπρολόλης.

Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

Φάρμακα που αναστέλλουν τη σύνθεση των προσταγλανδινών: Μπορεί να ελαττώσουν την υποτασική δράση των β-αποκλειστών.

Μεφλοκίνη: Κίνδυνος βραδυκαρδίας.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

Η ασφάλεια της σελιπρολόλης για χρήση κατά την κύηση δεν έχει αποδειχθεί.

Στον άνθρωπο η σελιπρολόλη διαπερνά τον πλακούντα. Μερικοί αποκλειστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων μπορούν να προκαλέσουν επιβράδυνση της ενδομήτριας ανάπτυξης.

Η σελιπρολόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν δεν υπάρχει ασφαλέστερη εναλλακτική λύση.

Επίδραση στα νεογνά: Στα νεογνά των οποίων οι μητέρες ελάμβαναν θεραπεία, η δραστηριότητα β-αποκλεισμού παραμένει για μερικές ημέρες μετά τη γέννηση: αυτή η υπολειμματική δράση συνήθως δεν έχει κλινικές συνέπειες, υφίσταται όμως η πιθανότητα καρδιακής ανεπάρκειας η οποία χρειάζεται νοσηλεία σε μονάδα εντατικής θεραπείας (βλέπε επίσης 4.9 «Υπερδοσολογία»). Δεν θα πρέπει να αυξάνεται ο όγκος του πλάσματος καθώς μπορεί να υπάρχει κίνδυνος οξέος πνευμονικού οιδήματος. Επιπλέον έχει αναφερθεί βραδυκαρδία, υπόταση, αναπνευστική δυσχέρεια και υπογλυκαιμία του νεογνού. Γι' αυτό το λόγο η θεραπεία με σελιπρολόλη πρέπει να διακοπεί 48-72 ώρες πριν από την αναμενόμενη ημέρα τοκετού. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, συστήνεται προσεκτική παρακολούθηση του νεογνού (καρδιακός ρυθμός – επίπεδο γλυκόζης του αίματος) σε ειδική μονάδα για τις πρώτες 3 – 5 πρώτες ημέρες της ζωής.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Οι β-αποκλειστές εκκρίνονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστό σε ποιο βαθμό εκκρίνεται η σελιπρολόλη.

Δεν έχουν αξιολογηθεί οι κίνδυνοι υπογλυκαιμίας και βραδυκαρδίας για το βρέφος που θηλάζει. Ως εκ τούτου δεν συστήνεται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια θεραπείας με σελιπρολόλη.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο εμφάνισης τρόμου, κεφαλαλγίας και εξασθένησης της οράσεως. Θα πρέπει να τους συστήνεται να μην οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιστασιακά έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες συνήθως είναι ήπιες και παροδικές. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με σελιπρολόλη και άλλους β-αποκλειστές με την ακόλουθη συχνότητα: Πολύ συχνές (>10%), συχνές (1-10%), ασυνήθεις (0,1-1%), σπάνιες (0,01-0,1%), πολύ σπάνιες (<0,01%) συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων περιπτώσεων.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνια (0,01-0,1%): Έχει παρατηρηθεί αύξηση των αντιτυρηνικών αντισωμάτων (ANA). Η κλινική συσχέτιση δεν είναι ξεκάθαρη.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Μπορεί να εμφανισθεί λανθάνων σακχαρώδης διαβήτης, ενώ ένας εμφανής σακχαρώδης διαβήτης μπορεί να επιδεινωθεί. Οι β-αποκλειστές μπορεί να καλύψουν τα συμπτώματα υπογλυκαιμίας ή θυρεοτοξίκωσης (ειδικότερα ταχυκαρδία και τρόμο).

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Σπάνια (0,01-0,1%): Έχει αναφερθεί κατάθλιψη.
Πολύ σπάνια (<0,01%) ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις.

Διαταραχές νευρικού συστήματος:

Συχνά (1-10%) έχουν αναφερθεί κεφαλαλγία και ζάλη, υπνηλία, εφιάλτες και αϋπνία (διαταραχές του ύπνου), τρόμος και αίσθημα ψύχους στα άκρα.

Σπάνια (0,01-0,1%) παραισθησία.

Πολύ σπάνια (<0,01%) σύγχυση.

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ σπάνια (<0,01%) διαταραχή της όρασης, ξηροφθαλμία με μειωμένη παραγωγή δακρύων (να ληφθεί υπόψη εάν ο ασθενής φορά φακούς επαφής).

Διαταραχές των ώτων και του λαβυρίνθου:

Σπάνια (0,01-0,1%) εμβοές.

Καρδιακές διαταραχές:

Συχνά (1-10%) έχουν αναφερθεί αίσθημα παλμών, βραδυκαρδία, καθώς και σημαντική

πτώση της αρτηριακής πίεσης περιλαμβανόμενης της πίεσης κατά την έγερση από θέση κατάκλισης (ορθοστατικός αποσυντονισμός).

Σπάνια (0,01-0,1%): Διαταραχές κολποκοιλιακής αγωγής, αύξηση καρδιακής ανεπάρκειας με περιφερικό οίδημα και/ή δύσπνοια μετά από κόπωση, φαινόμενο Raynaud, επιδείνωση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με περιφερικές κυκλοφορικές διαταραχές (με υπάρχουσα διαλείπουσα χωλότητα, σε ασθενείς που πάσχουν από σύνδρομο Raynaud).

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:

Σπάνια (0,01-0,1%) πνευμονίτιδα από υπερευαισθησία, βρογχόσπασμος, ασθματική δύσπνοια κυρίως σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα ή με ιστορικό συμπτωμάτων άσθματος.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνά (1-10%) μπορούν να εμφανισθούν ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος και κοιλιακή δυσφορία.

Σπάνια (0,01-0,1%) διάρροια, δυσκοιλιότητα.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Σπάνια (0,01-0,1%) αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. κνησμός, έξαψη, εξάνθημα, κνίδωση, πορφύρα).

Πολύ σπάνια (<0,01%): Οι β-αποκλειστές μπορούν να προκαλέσουν ψωρίαση σε μεμονωμένες περιπτώσεις, να επιδεινώσουν τα συμπτώματα αυτής της ασθένειας ή να οδηγήσουν στο σχηματισμό ψωριασικόμορφων εξανθημάτων.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος:

Συχνά (1-10%) μυϊκές κράμπες.

Σπάνια (0,01-0,1%) μυϊκή αδυναμία.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος:

Σπάνια (0,01-0,1%) ανικανότητα.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Συχνά (1-10%) κόπωση.

Μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρικότητα, καρδιακή ανεπάρκεια και αρρυθμίες έχουν επίσης αναφερθεί.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Βραδυκαρδία, υπόταση, βρογχόσπασμος και οξεία καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί κατά την υπερδοσολογία με β-αποκλειστές.

Θεραπεία:

Καθώς δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο από υπερδοσολογία με β-αποκλειστές, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική, υποστηρικτική και ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται υπό στενή παρακολούθηση.

Σε περίπτωση βραδυκαρδίας ή βαριάς υπότασης, θα πρέπει να χορηγούνται τα εξής:

- 1 έως 2 mg I.V. ατροπίνη,
- γλυκαγόνη σε επαναλαμβανόμενη δόση του 1 mg

- ακολουθούμενα, εφόσον χρειασθεί, από 25 mcg ισοπρεναλίνης με βραδεία ενδοφλέβια έγχυση (5 mcg/λεπτό) ή 2,5-10 mcg/kg/min δοβουταμίνη ως ενδοφλέβια έγχυση.

Σε περίπτωση διαταραχών της αγωγιμότητας, θα πρέπει να εκτιμάται η καρδιακή βηματοδότηση.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς καρδιακής αντιρροπήσεως του νεογνού μητέρας που ελάμβανε θεραπεία β-αποκλειστών:

- 0,3 mg/kg γλυκαγόνης,
- νοσηλεία σε μονάδα εντατικής θεραπείας,
- ισοπρεναλίνη: γενικώς χρειάζεται θεραπεία σε υψηλές δόσεις, γι' αυτό συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: C07AB08

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Καρδιο-εκλεκτικότητα:

Η σελιπρολόλη είναι ένας καρδιοεκλεκτικός β-αποκλειστής, του οποίου η β-αποκλειστική δράση προκύπτει από μια εκλεκτική ανταγωνιστική αποκλειστική δράση σε επίπεδο β_1 υποδοχέων. Είναι μερικός αγωνιστής των β_2 υποδοχέων με μειωμένες α_2 ανασταλτικές ιδιότητες. Η αγγειοδιασταλτική δράση της σελιπρολόλης οφείλεται εν μέρει στη μερική αγωνιστική δράση σε επίπεδο β_2 υποδοχέων που διαθέτει. Η σελιπρολόλη δεν διαθέτει σταθεροποιητική επί των μεμβρανών δράση. Στερείται καρδιοκατασταλτικής επίδρασης στις δόσεις που χρησιμοποιούνται κατά κλινική πρακτική. Δεν φαίνεται να έχει βρογχοσπαστικές ιδιότητες στις θεραπευτικές δόσεις.

Αιμοδυναμική δράση:

Η σελιπρολόλη ελαττώνει τις συνολικές περιφερικές αγγειακές αντιστάσεις. Ο νεφρικός ρυθμός ροής δεν μεταβάλλεται κατά τη χρήση της σελιπρολόλης.

Μεταβολική επίδραση:

Στα λιπίδια: Η θεραπεία με σελιπρολόλη δεν έχει δείξει ότι επηρεάζει αρνητικά τα λιπίδια του πλάσματος.

Στις γλυκοσίδες: Η σελιπρολόλη δεν μεταβάλλει τα επίπεδα της ινσουλίνης και της γλυκόζης στο πλάσμα σε ινσουλινοεξαρτώμενο και μη ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Η απορρόφηση μιας από του στόματος δόσης ποικίλλει ανάλογα με τη δόση και δεν είναι γραμμική (περίπου 30% για τα 100 mg, 50% για τα 200 mg και 75% για τα 400 mg).

Η βιοδιαθεσιμότητα της σελιπρολόλης φαίνεται πως επηρεάζεται σημαντικά από την τροφή και θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση της σελιπρολόλης με τροφή.

Μετά την από του στόματος χορήγηση η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται

μεταξύ 2 και 3 ωρών.

Κατανομή:

Ο όγκος κατανομής είναι 4,5 l/kg.

Η σελιπρολόλη είναι υδρόφιλη ουσία και δεν διέρχεται τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 25-30%.

Μεταβολισμός:

Δόση επισημασμένη με ¹⁴C είχε πλήρως ανακτηθεί σε 48 ώρες.

Το φαινόμενο πρώτης διόδου από το ήπαρ είναι ασήμαντο.

Η σελιπρολόλη μεταβολίζεται σε μικρό βαθμό (1 – 3%).

Απομάκρυνση:

Μετά την πάροδο 24 ωρών, το 90% της δόσης απομακρύνεται αναλλοίωτο, το 12-18% με τα ούρα και το υπόλοιπο με τα κόπρανα.

Αν και ο χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης από το πλάσμα είναι περίπου 5-6 ώρες, οι φαρμακοδυναμικές επιδράσεις υφίστανται για 24 ώρες τουλάχιστον μετά τη χορήγηση μιας εφάπαξ ημερήσιας δόσης.

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού:

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Οι παράμετροι, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα, η βιοδιαθεσιμότητα, ο χρόνος ημίσειας απομάκρυνσης στο πλάσμα είναι συγκρίσιμες με εκείνες του νεότερου πληθυσμού.

Εξασθενημένη νεφρική λειτουργία: Η ουρική απέκκριση της σελιπρολόλης στους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια είναι ελαττωμένη σε σχέση με την απέκκριση που παρατηρείται στον υγιή πληθυσμό (βλέπε 4.4 «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Στενή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού απαιτείται σε περίπτωση μέτριας ή βαριάς νεφρικής ανεπάρκειας (βλέπε 4.2 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»).

Εξασθενημένη ηπατική λειτουργία: Η βιοδιαθεσιμότητα και ο χρόνος ημίσειας απομάκρυνσης δεν μεταβάλλονται σε κίρρωτικούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Από τα προκλινικά δεδομένα, με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση, γονιδιοτοξικότητας, καρκινογόνου δυναμικού και τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή δεν προκύπτει ειδικός κίνδυνος για τον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Πυρήνας:

Mannitol
Cellulose microcrystalline
Croscarmellose sodium (ac-di-sol)
Magnesium stearate

Επικάλυψη υμένιου:

Opadry Y-1-7000 (white): μείγμα titanium dioxide BP (CI 77891), methocel E5 premium (EEC 464) και polyethylene glycol 400

Opadry YS-1-7006 (clear): μείγμα polyethylene glycol 400 & methocel E5 premium.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες.

6.3 Διάρκεια ζωής

60 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει 20 ή 30 δισκία σε 2 ή 3 κυψέλες (blister) των 10 δισκίων η καθεμιά, αντίστοιχα.

Επιπλέον, το προϊόν φέρεται και σε 9 κυψέλες (blister) των 10 δισκίων η καθεμιά, ήτοι BT x 90 (BLIST 9 x 10) ως νοσοκομειακή συσκευασία.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν εφαρμόζεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348

Κτήριο Α΄

176 74 Καλλιθέα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

43257/04.11.2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης άδειας:

26.02.1988

Ημερομηνία ανανέωσης άδειας:

04.11.2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06.12.2004