

Pindolol Mylan

Mylan

Tablett 15 mg

Avregistreringsdatum: 2021-08-04 (Tillhandahålls ej) (vita med brytskåra, 9 mm, märkta P/15)

β-receptorblockerare

Aktiv substans:

Pindolol

ATC-kod:

C07AA03

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Texten nedan gäller för:

Pindolol Mylan tablett 5 mg och 15 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2018-06-28.

Indikationer

Hypertoni, angina pectoris, supraventrikulära takyarytmier.

Kontraindikationer

Bronkialastma och annan uttalad obstruktiv lungsjukdom. AV-block av grad II och III. Icke kompenserad hjärtinsufficiens, kardiogen chock, sick sinus syndrom, hypotension och Prinzmetal's angina. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt innehåll.

Dosering

Dosering

Hypertoni: Doseringen anpassas individuellt och justeras så att bradykardi undviks. Normal dagsdos är 10-15 mg. Dosen kan fördelas på 1 eller 2 dygnsdoser. Engångsdosering ges på morgonen. Vid lättare hypertoni är Pindolol Mylan som enda medel oftast tillräckligt. Vid svårare former kan tillägg av annat blodtryckssänkande medel rekommenderas, om en dygnsdos på 20 mg pindolol inte ger tillräcklig blodtryckskontroll. För patienter med nedsatt njurfunktion är en minskning av dosen normalt ej nödvändig (se även varningar och försiktighet).

Angina pectoris: 1 tablett 5 mg 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen höjas.

Supraventrikulära takyarytmier: 1-2 tabletter 5 mg 3 gånger dagligen. Vid grav njurinsufficiens har vid beta-receptorblockad en ytterligare försämring av njurfunktionen rapporterats i ett fåtal fall, varför en eventuell dosminskning av Pindolol Mylan kan övervägas.

Eventuellt utsättande av pindolol bör om möjligt ske successivt under 7-10 dagar eftersom angina besvär annars kan förvärras med risk för hjärtinfarkt.

Om Pindolol Mylan skall utsättas före ett kirurgiskt ingrepp, bör detta vara genomfört minst 24 timmar före ingreppet, utom i särskilda fall som t ex vid tyreotoxikos och feokromocytom.

Varningar och försiktighet

Behandling med betablockerare kan förstärka en anafylaktisk reaktion. Försiktighet bör iakttas vid samtidig behandling med inhalationsanestetika, se interaktioner.

Behandling med adrenalin (epinefrin) i normaldos ger ej alltid förväntad terapeutisk effekt, se även interaktioner.

Försiktighet bör iakttas vid Claudicatio intermittens, gravt nedsatt njurfunktion, obehandlat feokromocytom, metabolisk acidosis samt kliniskt betydelsefull bradykardi.

Försiktighet bör även iakttas vid okontrollerad eller svårinställd diabetes mellitus eftersom beta-receptorblockad kan maskera tecken på hypoglukemi.

Pindolol Mylan bör ej ges till patienter med latent eller manifest hjärtinsufficiens utan samtidig behandling av denna.

Interaktioner

Följande substanser påverkar pindolol vid samtidigt bruk:

Cimetidin

Cimetidin ökar halten av pindolol i plasma efter en engångsdos med ca 50% pga stereoselektiv hämning av pindolols tubulära sekretion. Denna interaktion har dock sannolikt ringa klinisk betydelse.

Fluoxetin

Fluoxetin hämmar pindolols första passage- och systemmetabolism med 75% ökning. Kombinationen kan kräva dosanpassning.

Följande substanser påverkas av pindolol vid samtidigt bruk:

Barbitursyraderivat

Barbiturater (undersökt för pentobarbital) inducerar metabolismen av alprenolol och, dock i mindre utsträckning, av metoprolol genom enzyminduktion. Interaktionen ej undersökt för andra beta-receptorblockerande medel. *Kombinationen bör undvikas.*

Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, NSAID

Antiflogistika av NSAID-typ motverkar den antihypertensiva effekten av beta-receptorblockerande medel. Det är främst indometacin som har studerats. Denna interaktion tycks ej förekomma med sulindak. I en studie avseende diklofenak har inte sådan interaktion kunnat påvisas.

Insuliner och sulfonureider

Propranolol kan eventuellt förstärka den hypoglukemiska effekten av insulin och sulfonureider när leverns glukogenförråd ej kan mobiliseras, t ex vid dålig nutrition eller fasta. Detta gäller troligen även för övriga beta-receptorblockerande medel (dock i mindre grad för selektiva β_1 -blockerare). Subjektiva varningstecken på hypoglukemi kan dessutom döljas under beta-blockad.

Klonidin

Den hypertensiva reaktionen vid plötslig utsättning av klonidin kan förstärkas av beta-receptorblockerare. Kombinationen kan kräva dosanpassning.

Följande substanser både påverkar och påverkas av pindolol vid samtidigt bruk:

Diltiazem

Kalciumantagonister och beta-blockerare har additiva hämmande effekter på AV-överledning och sinusknutefunktion. Fall av uttalad bradykardi har observerats vid kombinationsbehandling med diltiazem. Kombinationen kan kräva dosanpassning.

Epinefrin

Ett tiotal rapporter finns om uttalad hypertension och bradykardi hos patienter behandlade med icke-selektiva beta-blockerare, som tillförts epinefrin (adrenalin).

Dessa kliniska observationer har bekräftats i studier på friska försökspersoner.

Det har föreslagits att epinefrin som tillsats till lokalanestetika kan utlösa dessa reaktioner vid intravasal administrering. (Risken torde vara avsevärt mindre med kardioselektiva beta-blockerare.) Kombinationen kan kräva dosanpassning.

Fenylpropanolamin

Fenylpropanolamin (norefedrin) i engångsdoser på 50 mg kan öka det diastoliska blodtrycket till patologiska värden hos friska försökspersoner. beta-blockerare kan utlösa paradoxala hypertensiva reaktioner hos patienter som tar stora doser fenylpropanolamin. Kombinationen kan kräva dosanpassning.

Inhalationsanestetika (inklusive kloroform)

Tidigare erfarenheter av kombinationen propranolol och gasformiga anestetika talade för att man ibland kunde få blodtrycksfall, som krävde behandling med atropin. Därför brukade kortverkande beta-receptorblockerande medel sättas ut cirka ett dygn före sådan narkos. Nya erfarenheter talar emellertid för att denna risk måste vägas mot den sannolikt större risken att man, efter utsättning av beta-receptorblockerande medel, får katekolaminutlösta arytmier i samband med anestesi. En annan risk med abrupt utsättande av beta-receptorblockerande medel är möjlig hjärtinfarkt. Ledande uppfattning är numera att beta-receptorblockerande medel ej behöver sättas ut före narkos. Mycket höga doser bör dock stegvis sänkas före narkos. Interaktionens kliniska betydelse är ännu inte fastställd.

Klass I-antiarytmika

Klass I-antiarytmika och beta-receptorblockerare har additiva negativt inotropa effekter, vilket kan resultera i allvarliga hämodynamiska biverkningar hos patienter med nedsatt vänsterkammarfunktion. Kombinationen bör även undvikas vid "sick sinus syndrome" och patologisk AV-ledning. Interaktionen är bäst dokumenterad för disopyramid. Kombinationen kan kräva dosanpassning.

Nifedipin

Hos patienter med försämrad hjärtfunktion kan kombinationen nifedipin och beta-receptorblockerare utlösa hypotension och hjärtsvikt. Interaktionens kliniska effekt är ännu ej fastställd.

Verapamil

I kombination med beta-receptorblockerande medel (har bland annat beskrivits för pindolol) kan verapamil framkalla bradykardi och blodtrycksfall.

Kalciumantagonister och beta-blockerare har additiva hämmande effekter på AV-överledning och sinusknutefunktionen.

Kombinationen bör undvikas, särskilt på patienter med hjärtinkompensation.

Graviditet

Beta-blockerare kan ge upphov till bradykardi hos fostret och det nyfödda barnet. Under sista trimestern och i samband med partus bör därför dessa preparat förskrivas med beaktande av ovanstående.

Amning

Pindolol passeras över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Trafik

Några av biverkningarna, till exempel trötthet kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner (se biverkningar).

Biverkningar

Vanligast är trötthet och sömnstörningar, ca 2,5% av patienterna.

Vanliga (>1/100)	<i>Allmänna:</i> Trötthet, huvudvärk. <i>GI:</i> Gastrointestinala störningar såsom illamående, kräkningar och diarré. <i>Psyk.:</i> Sömnstörningar, mardrömmar.
Mindre vanliga	<i>Cirk.:</i> Perifer kyla i extremiteterna, ortostatisk hypotension, bradykardi. <i>Hud:</i> Överkänslighetsreaktioner från huden såsom rodnad, utslag och klåda. <i>Luftvägar:</i> Andfåddhet. <i>Muskuloskel:</i> Muskelkramper. <i>Psyk.:</i> Depressioner. <i>Övriga:</i> Tremor.
Sällsynta (<1/1000)	<i>Allmänna:</i> Hyperhidros. <i>Cirk.:</i> Hjärtsvikt, AV-block. <i>Hud:</i> Förvärrad psoriasis. <i>Luftvägar:</i> Bronkospasm. <i>Psyk.:</i> Hallucinationer.

Bronkospasm kan uppträda hos patienter med bronkialastma eller hos dem som haft astmatiska problem.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Toxicitet: Begränsad erfarenhet av överdosering.

Symptom vid överdosering: Hjärt-kärl-symtomen viktigast, men i vissa fall, speciellt hos barn och ungdomar, kan CNS-symtom och andningsdepression dominera. Bradykardi, AV-block I-III, QT-förlängning (enstaka fall), asystoli, blodtrycksfall, dålig perifer genomblödning, hjärtinkompensation, kardiogen chock. Andningsdepression, apné.

Övrigt: Trötthet, omtöckning, medvetslöshet, finvågig tremor, kramper, svettningar, parestesier, bronkospasm, illamående, kräkningar, hypoglukemi (särskilt hos barn) eller hyperglukemi, hyperkalemi. Övergående myastent syndrom.

På grund av pindolols egenstimulerande effekt är risken för uttalad cirkulationssvikt mindre än vid överdosering av propranolol.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Observera att Atropin bör ges före ventrikeltömningen (på grund av risk för vagusstimulering). Intubation och respiratorbehandling bör ske på mycket vid indikation. Adekvat volymsubstitution. Glukosinfusion. EKG-övervakning. Atropin, eventuellt upprepat (främst mot vagala symtom). Vid cirkulationssvikt lämpligt att monitorera hemodynamiken och med ledning härav ge vätska i.v., dobutamin, och ev. noradrenalin (initialt 0,05 µg/kg/min, ökas vid behov med 0,05 µg/kg/min var 10:e min.). Glukagon 10 mg vuxna (barn 50–150 µg/kg) i.v. under 2 min., ev följt av infusion och fosfodiesterashämmare (t.ex. amrinon) kan också provas vid svårbehandlad myokarddepression.. Infusion av natrium (-klorid eller -bikarbonat) vid breddökande QRS-komplex och arytmier. Eventuellt pacemaker. Vid cirkulationsstillestånd kan återupplivningsåtgärder under flera timmar vara befogat. Vid bronkospasm eventuellt terbutalin (via injektion eller inhalation). Symtomatisk terapi.

Farmakodynamik

Pindolol är en β_1 - β_2 -receptorblockerare. β -receptorblockerare har negativ inotrop och kronotrop effekt, men dessa är mindre uttalade för pindolol tack vare en uttalad β -stimulerande (egenstimulerande eller ISA) effekt. Pindolol har en svag membranstabiliserande effekt.

Behandling med pindolol minskar effekten av katekolaminer i samband med fysisk och psykisk belastning och leder till lägre hjärtfrekvens, hjärtminutvolym och blodtryck. Genom den uttalade β -stimulerande effekten påverkas normal hjärtfrekvens och hjärtminutvolym i vila ej nämnvärt och risken för klinisk betydelsefull bradykardi är ringa.

Under långtidsbehandling med pindolol vid indikationen hypertoni kan den uppnådda blodtryckssänkningen hänföras till ett reducerat perifert kärlmotstånd samt en oförändrad hjärtminutvolym.

Vid hypertoni behandling kan pindolol kombineras med andra blodtryckssänkande medel.
Vid angina pectoris kan behandlingen kompletteras med nitroglycerin.

Farmakokinetik

Den biologiska tillgängligheten efter peroral tillförsel av pindolol är 87% och varierar ej med samtidigt födointag. Maximal plasmakoncentration nås efter cirka 2 timmar. Plasmaproteinbindningen är ca 40%, skenbar distributionsvolym 2-3 l/kg och total plasmaclearance 500 ml/min. Den biologiska halveringstiden i plasma är ca 3,5 timmar, medan effektdurationen på puls och blodtryck varar upp till 24 timmar. Aktiva metaboliter har ej beskrivits.

Pindolol elimineras till 30-40% i oförändrad form via njurarna, medan 60-70% av given dos elimineras i form av inaktiva metaboliter via njurarna och levern.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En tablett innehåller pindolol 5 mg, 10 mg respektive 15 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt innehåll.

Förteckning över hjälpämnen

cellulosa, mikrokristallin
stärkelse, pregelatiniserad
magnesiumstearat
kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Tablett 5 mg vita med brytskåra, 7 mm, märkta P/5

Tablett 15 mg vita med brytskåra, 9 mm, märkta P/15