

UPUTSTVO ZA LEK

Propranolol, 40 mg, tablete

propranolol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Propranolol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Propranolol
3. Kako se uzima lek Propranolol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Propranolol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Propranolol i čemu je namenjen

Lek Propranolol sadrži aktivnu supstancu propranolol-hidrohlorid. Propranolol pripada grupi lekova pod nazivom beta-blokatori.

Lek Propranolol se koristi:

- za kontrolu arterijske hipertenzije (povišenog krvnog pritiska),
- za lečenje angine pektoris (bol u grudima koji je posledica nedostatka kiseonika u srčanom mišiću),
- u dugotrajnoj profilaksi (zaštiti) srca od ponovnog infarkta miokarda (srčanog udara), nakon oporavka posle akutnog infarkta miokarda,
- za kontrolu nekih poremećaja srčanog ritma (srčanih aritmija),
- za sprečavanje napada migrene,
- za lečenje esencijalnog tremora (podrhtavanje bez poznatog uzroka),
- za olakšanje simptoma anksioznosti, posebno onih somatskog tipa,
- za sprečavanje krvarenja u jednjaku usled portne hipertenzije (visokog venskog pritiska u jetri) i proširenih vena jednjaka (ezofagealnih variksa),
- kao pomoćna terapija nekih poremećaja štitaste žlezde (kao što je tireotoksikoza, koja nastaje usled pojačanog rada štitaste žlezde),
- za lečenje hipertrofične opstruktivne kardiomiopatije (zadebljan i oslabljen srčani mišić),
- za lečenje visokog krvnog pritiska izazvanog postojanjem tumora nadbubrežne žlezde (feohromocitom).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Propranolol

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergiju na neke od njih.

Lek Propranolol ne smete uzimati:

- ukoliko ste ikada imali astmu ili zviždanje u grudima (vizing),
- ukoliko ste alergični na propranolol ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6).
- ukoliko ste ikada imali neki od sledećih srčanih problema:
 - nelečenu ili nekontrolisanu srčanu slabost (imate osećaj nedostatka vazduha i otiču Vam zglobovi) (nekontrolisana srčana insuficijencija ili srčana insuficijencija refraktarna na lečenje digitalisom/diuretikom),
 - srčani blok II ili III stepena (stanje koje se može lečiti pejsmejkerom),
 - usporen ili neujednačen srčani ritam,
 - veoma nizak krvni pritisak,
 - stanje šoka usled poremećaja srčane funkcije (kardiogeni šok),
 - Prinzmetal-ovu anginu pektoris (bol u grudima u vidu stezanja, koji se javlja u mirovanju),
- ukoliko imate težak poremećaj periferne arterijske cirkulacije,
- ukoliko imate nelečen feohromocitom (tumor koji nastaje u nadbubrežnoj žlezdi i dovodi do napada povišenog krvnog pritiska),
- ukoliko Vam je rečeno da imate povišenu kiselost krvi (metabolička acidoza),
- ukoliko ste u skorije vreme gladovali,
- ovaj lek se ne sme koristiti kod pacijenata koji su skloni hipoglikemiji (smanjenje koncentracije šećera u krvi).

Ne smete uzimati lek Propranolol ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni obratite se svom lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka Propranolol obavestite svog lekara:

- ukoliko imate alergijske reakcije, npr. nakon uboda insekta,

- ukoliko imate dijabetes. Propranolol može da izmeni način na koji reagujete na sniženu koncentraciju glukoze (šećera) u krvi. Tokom primene ovog leka možete osetiti ubrzan rad srca (tahikardija). Propranolol može izazvati hipoglikemiju (snižena koncentracija šećera u krvi) čak i kod pacijenata koji nisu dijabetičari,
- ukoliko imate nestabilnu anginu pectoris (oštar bol u grudima u mirovanju),
- ukoliko imate tireotoksikozu (stanje izazvano prekomernom aktivnošću štitaste žlezde). Ovaj lek može maskirati simptome tireotoksikoze,
- ukoliko imate oboljenje bubrega ili jetre (kao što je ciroza jetre). Možda će biti neophodno da sprovedete neke analize i kontrole tokom terapije,
- ukoliko imate portnu hipertenziju (visok krvni pritisak u portnoj veni koja dovodi krv iz organa za varenje u jetru), jer lečenje propranololom može povećati rizik od razvoja hepatičke encefalopatije (oboljenje mozga usled poremećaja funkcije jetre),
- ukoliko imate neke zdravstvene probleme kao što su poremećaji cirkulacije, srčani problemi, osećaj nedostatka vazduha, otok članaka.

Drugi lekovi i lek Propranolol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ukoliko počnete da uzimate bilo koje druge lekove uz lek Propranolol morate obavestiti Vašeg lekara. Ovo je veoma važno zato što lek Propranolol može uticati na način delovanja drugih lekova, kao što i drugi lekovi mogu uticati na njegovo dejstvo.

Naročito je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- verapamil, diltiazem, nifedipin, nizoldipin, nikardipin, izradipin, lacidipin, hidralazin i klonidin (lekovi koji se koriste za lečenje hipertenzije ili angine pectoris),
- lekove u terapiji šećerne bolesti (dijabetesa); propranolol može da produži hipoglikemijski odgovor na insulin,
- dizopiramid, lidokain, hinidin, amjodaron ili propafenon (lekovi u terapiji srčanih aritmija),
- digoksin (lek koji se koristi u terapiji srčane slabosti),
- ibuprofen i indometacin (lekovi u terapiji bola i zapaljenja),
- ergotamin i dihidroergotamin ili rizatriptan (za lečenje migrene),
- hlompromazin i tioridazin (lekovi u terapiji određenih psihijatrijskih poremećaja),
- cimetidin (lek u terapiji čira na želucu),
- rifampicin (lek u terapiji tuberkuloze),
- teofilin (lek u terapiji astme),
- varfarin (lek za razređivanje krvi).

Ukoliko istovremeno uzimate klonidin (u terapiji hipertenzije ili migrene) sa propranololom, nemojte prestati sa uzimanjem klonidina dok Vam to ne kaže Vaš lekar. Ako je neophodno da prestanete sa uzimanjem klonidina, lekar će Vam reći kako to da uradite.

Hirurške intervencije (operacije)

Ukoliko ćete imati operaciju, recite anesteziologu, hirurgu ili stomatologu da koristite lek Propranolol. Ovo je veoma važno jer Vam se može javiti nizak pritisak ukoliko primite određeni anestetik uz lek Propranolol.

Propranolol može da utiče na laboratorijske rezultate određivanja bilirubina u serumu i kateholamina određenim metodama. Ukoliko dajete krv radi analize navedenih parametara, recite medicinskom osoblju da uzimate lek Propranolol.

Uzimanje leka Propranolol sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte konzumirati alkoholna pića u toku primene leka Propranolol, jer alkohol može uticati na dejstvo propranolola.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Propranolol ne treba uzimati u periodu trudnoće, osim ukoliko je to neophodno, o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Ne preporučuje se primena leka Propranolol u periodu dojenja, jer se propranolol izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da lek Propranolol utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rad sa mašinama. Međutim, treba uzeti u obzir da se retko mogu javiti vrtoglavica ili umor. Ukoliko se to desi posavetujte se sa svojim lekarom.

Lek Propranolol sadrži laktozu i boju Carmoisine lake (E122).

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Boja Carmoisine lake (E122) može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Propranolol

Lek Propranolol uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će Vam propisati odgovarajuću dozu leka i objasniće Vam na koji način treba da uzimate lek Propranolol. Uvek sledite preporuke Vašeg lekara.

Preporučene ukupne dnevne doze za odrasle:

Arterijska hipertenzija (povišen krvni pritisak):	160 mg do 320 mg
Angina pectoris (bol u grudima):	120 mg do 240 mg
Aritmije (poremećaj srčanog ritma)*:	30 mg do 160 mg
Dugotrajna zaštita posle srčanog udara (infarkt miokarda):	160 mg
Sprečavanje napada migrene*:	80 mg do 160 mg
Esencijalni tremor:	80 mg do 160 mg
Anksioznost:	40 mg do 120 mg
Oboljenje štitaste žlezde (tireotoksikoza):	30 mg do 160 mg
Hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija (zadebljan i oslabljen srčani mišić):	30 mg do 160 mg
Tumor srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom)* (samo sa alfa-blokatorom):	30 mg do 60 mg
Prevenција krvarenja u jednjaku usled visokog krvnog pritiska u venskom sistemu jetre (portna hipertenzija) i proširenih vena jednjaka:	80 mg do 160 mg

**Deca*: U nekim okolnostima može da se koristi za lečenje dece u ovim stanjima, lekar će prilagoditi dozu prema telesnoj masi i uzrastu deteta.

Starije osobe

Lekar može propisati lečenje manjim dozama na početku terapije.

Način primene

Propranolol tabletu treba uzeti sa dovoljno vode.

Tableta se može podeliti na 4 jednake doze.

Ako ste uzeli više leka Propranolol nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Propranolol nego što Vam je propisano, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom. Ponesite kutiju leka kako biste najlakše objasnili lekaru koji ste lek popili.

Ako ste zaboravili da uzmete Propranolol

Ukoliko ste zaboravili da uzmete tabletu leka Propranolol, uzmite je čim se setite. Ukoliko je vreme za uzimanje sledeće doze blizu, sačekajte i nastavite sa uobičajenom primenom leka.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Propranolol

Ne treba prekidati terapiju bez savetovanja sa lekarom. U nekim slučajevima prekid terapije lekom Propranolol treba da bude postepen.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti pri upotrebi ovog leka:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- hladni gornji i donji ekstremiteti;
- usporen srčani rad (bradikardija);
- promena boje prstiju na rukama i nogama na hladnoći, uz osećaj bola i utrnulosti pri zagrevanju (*Raynaud-ov fenomen*);
- poremećaji sna, noćne more;
- umor i/ili malaksalost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- dijareja (proliv);
- mučnina;
- povraćanje.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pogoršanje tegoba sa disanjem (bronhospazam), ako ste imali ili imate astmu (ovo pogoršanje može da bude životno ugrožavajuće);
- kratak dah i/ili oticanje članaka (ukoliko imate srčanu slabost);
- srčani blok koji može dovesti do poremećaja srčanog ritma, ošamućenosti, umora ili nesvestice;
- vrtoglavica i pad krvnog pritiska, posebno pri ustajanju uz moguć kratkotrajni gubitak svesti;
- pogoršanje cirkulacije (ako već imate lošu cirkulaciju) koje je praćeno osećajem bola, grčeva i umora u nogama prilikom hoda i popuštanjem ovih simptoma u mirovanju;
- gubitak kose;
- promene raspoloženja;
- vrtoglavica;
- konfuzija;
- gubitak pamćenja;
- promene ličnosti (psihoze);
- halucinacije (vizuelne i zvučne, videti ili čuti stvari koje nisu prisutne);
- parestezije (osećaj utrnulosti, peckanja ili mravinjanja u šakama i stopalima);

- poremećaji vida;
- suvoća očiju;
- kožni osip; reakcije na koži nalik psorijazi; pogoršanje psorijaze;
- lakše nastajanje modrica zbog smanjenog broja trombocita tj. krvnih pločica u krvi (trombocitopenija);
- ljubičaste mrlje po koži (purpura).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- sindrom sličan miasteniji gravis (bolest koju karakteriše progresivni umor i mišićna slabost) ili pogoršanje miastenije gravis;
- povećanje vrednosti antinuklearnih antitela (ANA) koje se može ustanoviti analizom krvi. Vaš lekar može povremeno zatražiti da dajete uzorke krvi na analizu.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- niska koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija). Hipoglikemija se može javiti kod dijabetičara tj. obolelih od šećerne bolesti i pacijenata koji ne boluju od dijabetesa; može se javiti kod novorođenčadi, dece, starijih osoba, osoba na hemodijalizi ili kod pacijenata koji uzimaju lekove za dijabetes. Takođe se može javiti kod pacijenata koji gladuju ili su bili u periodu produženog gladovanja ili imaju hronično oboljenje jetre;
- konvulzije (epileptični napadi) koji su povezani sa hipoglikemijom.

Nemojte biti zabrinuti zbog navedenih neželjenih dejstava. Kod Vas se možda neće javiti nijedno neželjeno dejstvo.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Propranolol

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Propranolol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Propranolol

Aktivna supstanca:

Jedna tableta sadrži 40 mg propranolol-hidrohlorida.

Pomoćne supstance: skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat; skrob, preželatinizovan; boja Carmoisine lake (E122); magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Propranolol i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugle tablete ravnih površina bledoružičaste boje, sa naznačenom unakrsnom podelom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na 4 jednake doze.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je blister od aluminijum/PVC trake i trake tvrdi PVC sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01419-17-001 od 06.12.2017.