

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Propranolol / Пропранолол** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете / употребите лекот **Propranolol / Пропранолол**
- 3.Како да го земате / употребувате **Propranolol / Пропранолол**
- 4.Можни несакани дејства (реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Propranolol / Пропранолол**

PROPRANOLOL / ПРОПРАНОЛОЛ **40 mg таблета** **propranolol**

Активна супстанција: пропранолол.

Помошни супстанции:

Содржина на јадрото на таблетата:

Пченкарен скроб, лактоза, монохидрат, прежелатинизиран скроб, боја Carmoisine Lake (20%-26%) CI 14720:1 (E122); магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Булевар Кочо Рацин бр.14

Производител на лекот:

Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б

1.Што претставува **Propranolol / Пропранолол** и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Таблета.

Состав

1 таблета содржи 40 mg пропранолол хидрохлорид.

Изглед

Тркалезни таблети со рамна површина во бледо розеникава боја, со назначена вкрстена поделба на едната страна.

Содржина на пакување

Пет блистера од ALU / PVC – PVC со по 10 таблети (50 таблети) во кутија.

Propranolol / Пропранолол припаѓа на групата на лекови која се нарекува β -блокатори и делува на кардиоваскуларниот систем, како и на други делови од организмот.

Propranolol / Пропранолол се употребува за многу состојби, вклучувајќи:

- Зголемен крвен притисок (артериска хипертензија),
- Болка во градите (ангина пекторис),
- Некои пореметувања кај срцевиот ритам (аритмии),
- Заштита за срцето после инфаркт (миокарден инфаркт),
- Спречување на напади на мигрена,
- Есенцијален тремор т.е.треперење,
- Анксиозност
- Некои пореметувања кај штитната жлезда (како што е тиреотоксикоза, која настанува при засилена работа на штитната жлезда),
- Хипертрофична кардиомипатија (задебелен и ослабен срцев мускул),
- Зголемен крвен притисок предизвикан од постоење на тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцит),
- Превенција од крварење во хранопроводот поради висок крвен притисок во црниот дроб.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Propranolol / Пропранолол

Немојте да го земате / употребувате Propranolol / Пропранолол:

Ако некогаш сте имале астма или свирење во градите не смеете да користите **Propranolol / Пропранолол**.

Лекот не се применува при:

- Пречувствителност на **Propranolol / Пропранолол** или на некоја помошна супстанција на лекот ;
- Забавен срцев ритам (брадикардија) или неизедначен срцев ритам;
- Намален крвен притисок (хипотензија);
- Пореметување во работата на срцето (срцев блок);
- Неконтролирана срцева слабост (срцева инсуфициенција);
- Prinzmetal-ова ангина пекторис (врста на болка во градите);
- Метаболички ацидоза, пореметувања во киселоста на крвта;
- Сериозни болести на периферните артерии:
- Нелекуван тумор во сржта на надбубрежната жлезда (феохромоцитом);
- После долго гладување (диета).

Во случај на интолеранција на некои шеќери, обратете се кај Вашиот лекар при употребата на овој лек, бидејќи истиот содржи лактоза.

Доколку имате некое од наведените состојби, информирајте го Вашиот лекар пред да земете **Propranolol / Пропранолол**.

Бидете посебно внимателни со Propranolol / Пропранолол

- При употребата на лекот **Propranolol / Пропранолол**, информирајте го Вашиот лекар:
- доколку имате алергиски реакции, на пример по увод од инсект,
- доколку имате дијабетес. **Propranolol/Пропранолол** може да го измени начинот на кој реагираат на намалено ниво на гликоза (шеќер) во крвта. За време на употребата на овој лек може да почувствувате и забрзана работа на срцето (тахикардија).

Propranolol / Пропранолол може да предизвика и хипогликемија (намалено ниво на шеќер во крвта) дури и кај пациенти кои не се дијабетичари,

- доколку имате нестабилна ангина пекторис (остар бол во градите при мирување),
- доколку имате тиреотоксикоза (состојба предизвикана од прекумерна активност на штитната жлезда). Овој лек може да ги маскира симптомите од тиреотоксикоза.
- Доколку имате заболување на бубрезите или црниот дроб (како што е цироза на црн дроб). Може да биде потребно да се направат некои анализи и контроли во текот на терапијата,
- Доколку имате некои здравствени проблеми како што се пореметувања во циркулацијата, срцеви проблеми, чувство на недостаток на воздух, отечени глуждови.

Земање/употребување на Propranolol/Пропранолол со храна и со напиток

Треба да се избегнува употреба на алкохол за време на терапијата со

Propranolol/Пропранолол, бидејќи алкохолот може да влијае на неговото дејство.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт за бременост пред земање на било кој лек.

Доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате бременост, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го примите овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Постои мала веројатност дека **Propranolol / Пропранолол** ќе влијае на способноста на управување со моторни возила и ракување со машини.

Сепак треба да се земе во предвид дека ретко може да се јави вртоглавица или замор.

Доколку тоа се случи, посветувајте се со Вашиот лекар.

Важни информации за некои составни компоненти на Propranolol / Пропранолол

Доколку сте интолерантни на некои од шеќерите, консултирајте се со Вашиот лекар пред земањето на лекот затоа што содржи лактоза.

Може да се појават и алергиски реакции бидејќи лекот содржи боја Carmoisine Lake (E 122).

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

- Информирајте го Вашиот лекар доколку земате верапамил, дилтиазем, нифедипин, нисолдипин, никардипин, израдипин, лацидипин, (кој се користи за лекување на хипертензија или ангина пекторис), дизопирамид, лидокаин, кинидин и амиодарон, пропафенон (аритмија), дигоксин (за срцева слабост), ибупрофен и индометацин (за болка и воспаление), ерготамин и дихидроерготамин, или ризатриптан (за мигрена), хлорпромазин и тиоридазин (за одредени психијатриски пореметувања), циметидин (за стомачни проблеми), рифампицин (за туберкулоза), теофилин (за астма), варфарин (за разредување на крвта), хидралазин (за висок притисок).

- Доколку истовремено земате клонидин (за хипертензија или мигрена) со

Propranolol / Пропранолол не престанувајте со земање на клонидинот додека тоа не Ви го каже Вашиот лекар. Доколку е потребно да престанете со примање на клонидин, Вашиот лекар ќе Ве информира како тоа да го направите.

-Во случај на оперативен зафат, информирајте го анестезиологот или медицинското лице дека земате **Propranolol / Пропранолол**.

3.Како да го земате / употребувате Propranolol/Пропранолол

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Доколку мислите дека лекот **Propranolol/Пропранолол** делува премногу слабо или премногу силно на Вашиот организам, обратете се кај Вашиот лекар.

Лекот се употребува орално. Таблетите треба да се проголтаат со чаша вода.

Вашиот лекар ќе ја одреди соодветната количина која треба да ја примате согласно Вашата состојба. Секогаш земајте ја точната доза која е препишана од Вашиот лекар.

Препорачани дневни дози за возрасни:

Зголемен крвен притисок (артериска хипертензија): 160 до 320 mg.

Болки во градите (ангина пекторис): 120 до 240 mg.

Аритмија (пореметување на срцевиот ритам)*: 30 до 160 mg.

Заштита после срцев удар (миокарден инфаркт): 160 mg.

Спречување на напади на мигрена, есенцијален тремор*: : 80 до 160 mg.

Анксиозност: 40 до 120 mg.

Заболени штитни жлезди (како тиреотоксикоза) *: 30 до 160 mg.

Задебелен и ослабен срцев мускул (хипертрофична опструктивна кардиомиопатија): 30 до 160 mg.

Тумор во сржта на надбубрежната жлезда (феохромоцитом) *: 30 до 60 mg.

Заштита од крварење во хранопроводот, повисок крвен притисок во венскиот систем на црниот дроб (портна хипертензија): 80 до 160 mg.

Кај повозрасни пациенти лекувањето може да започне и со пониски дози.

**:Деца:* Во некои околности лекот може да се користи за лекување на деца во овие состојби. Лекарот ќе ја прилагоди дозата согласно телесната тежина и годините на детето.

*Ако имате впечаток дека лекот **Propranolol / Пропранолол** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Propranolol / Пропранолол отколку што треба

*Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Propranolol / Пропранолол** отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваме со Вашиот лекар или фармацевт.*

Земете ја со себе кутијата и останатите таблети од лекот, за да можете полесно да му објасните на лекарот од кој лек сте земале.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Propranolol / Пропранолол

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш штом се сетите, а следната доза земете ја во вообичаениот термин.

Ако сте загрижени, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет.

Ефекти кога престанува третманот со Propranolol / Пропранолол

Не треба да се прекинува терапијата без претходен совет од лекарот. Во некои случаи може да биде потребно постепено укинување на лекот.

Во случај на било какви прашања во врска со примената на лекот

Propranolol / Пропранолол *обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*

4.Можни несакани дејства (реакции) на Propranolol / Пропранолол

*Како и сите лекови **Propranolol / Пропранолол** може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Propranolol / Пропранолол вообичаено добро се поднесува и поголемиот дел од несаканите дејства се слаби. Следниве несакани дејства може да се јават при употребата на овој лек:

Чести несакани дејства (може да се јават најмногу кај 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):

- Ладни горни и долни екстремитети,
- Забавена работа на срцето (брадикардија),
- Вкочанетост и грчеви во прстите, проследени со топлина и болка (Raynaud-ов феномен),
- Пореметување на сонот / кошмари,
- Замор.

Невообичаени несакани дејства (може да се јават најмногу кај 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот):

- дијареа;
- гадење;
- повраќање.

Ретки несакани дејства (може да се јават најмногу кај 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот):

- влошување на тегобите со дишењето, ако имате или сте имале астма,
- краток здив / отекување (доколку имате срцево заболување),
- срцев блок кој може да доведе со пореметување на срцевиот ритам, вртоглавица, замор или несвестица,
- вртоглавица, особено при станување
- влошување на циркулацијата, ако веќе имате лоша циркулација
- опаѓање на косата,
- промена на расположението,
- конфузија,
- губење на меморијата,
- психози или халуцинации (нарушувања на умот)
- пецкање на дланките,
- пореметување на видот,
- чувство на сувост во очите,
- кожен исип вклучувајќи влошување на псоријаза,
- лесно настанување на модринки поради намалениот број на тромбоцити во крвните плочки во крвта (тромбоцитопенија),
- виолетови точки по кожата (пурпура).

Многу ретки несакани дејства (може да се јават најмногу кај 1 на 10 000 пациенти кои го земаат лекот):

- сериозна мускулна слабост (myasthenia gravis),
- промени во крвните клетки или некои други елементи на крвта. Вашиот лекар може повремено да побара да дадете примероци од вашата крв за анализа.

Непозната зачестеност (не може да се процени врз основа на достапните податоци):

- ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија). Хипогликемијата може да се јави кај дијабетичари односно заболени од шеќерна болест и пациенти кои не боледуваат од дијабетес како што се новороденчиња, деца, повозрасни лица, лица на хемодијализа или кај пациенти кои користат лекови за дијабетес

Исто така може да се јави и кај пациенти кои гладуваат или до неодамна гладувале, или пак имаат хронично заболување на црниот дроб;

- конвулзии (грчеви) кои се поврзани со хипогликемијата.

Овој список на несакани дејства не треба да ве вознемири – кај повеќето луѓе кои го земаат лекот не се јавуваат никакви проблеми.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите дека има некое несакано дејство кое не е наведено во овој список, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

5. Чување и рок на употреба на Propranolol / Пропранолол

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува во оригиналното пакување, (заради заштита од светлина и влага).

Лекот не бара посебни температурни услови на чување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

5 години

Лекот не смее да се користи по истек на рокот на употреба означен на пакувањето.

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено јули 2020

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-5765/2 на 24.08.2020.