

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PROPRANOLOL GALENIKA

tableta, 40 mg

propranolol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek PROPRANOLOL GALENIKA i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek PROPRANOLOL GALENIKA
3. Kako uzimati lijek PROPRANOLOL GALENIKA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek PROPRANOLOL GALENIKA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK PROPRANOLOL I ZA ŠTO SE KORISTI

PROPRANOLOL GALENIKA 40 mg tableta

1 tableta sadrži: propranolol-hidrohlorida 40 mg

PROPRANOLOL GALENIKA pripada grupi lijekova koja se zove β -blokatori i djeluju na kardiovaskularni sistem, kao i na druge dijelove organizma.

PROPRANOLOL GALENIKA se upotrebljava u mnogim stanjima, uključujući:

- povišen krvni pritisak (arterijska hipertenzija),
- bol u grudima (angina pectoris),
- neke poremećaje srčanog ritma (aritmije),
- zaštitu srca poslije srčanog udara (infarkt miokarda),
- sprječavanje napada migrene,
- esencijalni tremor tj. drhtanje,
- anksioznost,
- neke poremećaje štitne žlijezde (kao što je tireotoksikoza, koja nastaje uslijed pojačanog rada štitne žlijezde),
- hipertrofičnu kardiomiopatiju (zadebljan i oslabljen srčani mišić),
- visok krvni pritisak izazvan postojanjem tumora nadbubrežne žlijezde (feohromocitom),
- prevenciju krvarenja u jednjaku usljed visokog krvnog pritiska u jetri.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK PROPRANOLOL GALENIKA

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek PROPRANOLOL GALENIKA

Ukoliko ste nekada imali astmu ili zviždanje u grudima ne smijete uzimati PROPRANOLOL GALENIKA.

Lijek se ne primjenjuje kod:

- preosjetljivosti na propranolol ili neku pomoćnu supstancu lijeka;
- astme, otežanog disanja zbog grča bronhija (bronhospazam);
- usporenog srčanog ritma (bradikardija) ili neujednačenog srčanog ritma;
- sniženog krvnog pritiska (hipotenzija);
- poremećaja u srčanom sprovođenju (AV blok II i III stepena, *sick sinus* sindrom);
- nekontrolisanog popuštanja srca (srčana insuficijencija);
- Prinzmetal-ove angine pectoris (vrsta bola u grudima);
- metaboličke acidoze tj. poremećaja u kiselosti krvi;
- teške bolesti perifernih arterija;
- neliječenog tumora srži nadbubrežne žlijezde (feohromocitom);
- poslije dužeg gladovanja (dijeta).

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svome ljekaru prije upotrebe ovog lijeka jer sadrži laktozu.

Ukoliko imate neko od navedenih stanja obavijestite ljekara prije nego što uzmete PROPRANOLOL GALENIKA.

- **Budite oprezni s lijekom PROPRANOLOL GALENIKA**

Prije primjene lijeka obavijestite svog ljekara:

- ukoliko imate alergijske reakcije, npr. nakon uboda insekta;
- ukoliko imate dijabetes. Propranolol može da izmjeni način na koji reagujete na snižen nivo glukoze (šećera) u krvi. Tokom primjene ovog lijeka možete osjetiti ubrzan rad srca (tahikardija). Propranolol može izazvati hipoglikemiju (snižen nivo 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 prekomjernom aktivnošću štitne žlijezde). Ovaj lijek 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 neke zdravstvene probleme kao što su poremećaji cirkulacije, srčani problemi, osećaj nedostatka vazduha, otok članaka.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom PROPRANOLOL GALENIKA**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

- Obavijestite svoga ljekara ukoliko uzimate verapamil, diltiazem, nifedipin, nisoldipin, nikardipin, izradipin, lacidipin, hidralazin i klonidin (koji se koriste za liječenje hipertenzije ili angine pectoris), dizopiramid, lidokain, kinidin ili propafenon (za aritmije), digoksin (za srčanu insuficijenciju), ibuprofen i indometacin (za bol i upalu), ergotamin i dihidroergotamin ili rizatriptan (za migrenu), hlorpromazin i tioridazin (za određene psihijatrijske poremećaje), cimetidin (za stomačne probleme), rifampicin (za tuberkulozu), teofilin (za astmu), varfarin (za razređivanje krvi).
- Ukoliko istovremeno uzimate klonidin (za hipertenziju ili migrenu) sa propranololom nemojte prestati sa uzimanjem klonidina dok Vam to ne kaže Vaš ljekar. Ako je neophodno da prestanete sa uzimanjem klonidina, ljekar će Vam reći kako to da uradite.
- U slučaju operativnog zahvata obavijestite anesteziologa ili medicinsko osoblje da uzimate PROPRANOLOL GALENIKA.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom PROPRANOLOL GALENIKA**

Treba izbjegavati upotrebu alkohola za vrijeme liječenja lijekom PROPRANOLOL GALENIKA, jer može uticati na njegovo dejstvo.

- **Trudnoća i dojenje**

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Ukoliko ste trudni ili dojite, sumnjate da ste trudni ili planirate trudnoću pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Malo je vjerovatno da PROPRANOLOL GALENIKA utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rad sa mašinama.

Međutim treba uzeti u obzir da se rijetko mogu javiti ošamućenost ili umor. Ukoliko se to desi posavjetujte se sa svojim ljekarom

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek PROPRANOLOL GALENIKA

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se ljekaru prije upotrebe ovog lijeka jer sadrži laktozu.

Mogu se javiti alergijske reakcije jer sadrži boju Carmoisine Lake (E122).

3. KAKO UZIMATI PROPRANOLOL GALENIKA

Ukoliko mislite da lijek PROPRANOLOL GALENIKA suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite svom ljekaru.

Lijek se upotrebljava oralnim putem. PROPRANOLOL GALENIKA tablete treba progutati sa čašom vode.

Vaš ljekar će odrediti odgovarajuću dozu koju treba da uzimate u zavisnosti od vašeg stanja. Uvijek uzimajte tačnu dozu koju Vam je ljekar propisao.

Preporučene ukupne dnevne doze za odrasle:

Povišen krvni pritisak (arterijska hipertenzija): 160 do 320 mg.

Bol u grudima (angina pectoris): 120 do 240 mg.

Aritmije (poremećaj srčanog ritma): 30 do 160 mg.

Dugotrajna zaštita poslije srčanog udara (infarkt miokarda): 160 mg.

Spriječavanje napada migrene, esencijalni tremor: 80 do 160 mg.

Anksioznost: 40 do 120 mg.

Oboljenje štitne žlijezde (kao tireotoksikoza): 30 do 160 mg.

Zadebljan i oslabljen srčani mišić (hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija): 30 do 160 mg.

Tumor srži nadbubrežne žlijezde (feohromocitom) samo sa alfa-blokatorom: 30 do 60 mg.

Prevenција krvarenja u jednjaku uslijed visokog krvnog pritiska u venskom sistemu jetre (portna hipertenzija): 80 do 160 mg

Kod starijih osoba ljekar može započeti liječenje nižim dozama.

Djeca: U nekim okolnostima može da se koristi za liječenje djece u ovim stanjima, ljekar će prilagoditi dozu prema tjelesnoj masi i godinama djeteta.

- **Ako uzmete više lijeka PROPRANOLOL GALENIKA nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka PROPRANOLOL GALENIKA nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

Ponesite preostale tablete i kutiju lijeka kako bi ste najlakše objasnili ljekaru koji ste lijek popili.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek PROPRANOLOL GALENIKA**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lijek, uzmite lijek čim se sjetite, a sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako ste zabrinuti, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet.

- **Ako prestanete uzimati lijek PROPRANOLOL GALENIKA**

Ne prekidajte uzimanje lijeka bez prethodnog savjetovanja sa ljekarom. U nekim slučajevima može biti neophodno postepeno ukidanje lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka PROPRANOLOL GALENIKA obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek PROPRANOLOL GALENIKA može izazvati nuspojave.

PROPRANOLOL GALENIKA se obično dobro podnosi i većina neželjenih dejstava su blaga.

Sljedeća neželjena dejstva se mogu javiti pri upotrebi ovog lijeka:

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

- hladni gornji i donji ekstremiteti;
- usporen srčani rad (bradikardija);
- utrnulost i grčevi u prstima, koji su praćeni toplotom i bolom (Raynaud-ov fenomen);
- poremećaji sna/noćne more;
- umor.

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

- dijareja;
- mučnina;
- povraćanje.

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

- pogoršanje tegoba sa disanjem, ako ste imali ili imate astmu;
- kratak dah i/ii oticanje članaka (ukoliko imate srčanu slabost);
- srčani blok koji može dovesti do poremećaja srčanog ritma, ošamućenosti, umora ili nesvjesticе;
- ošamućenost, posebno pri ustajanju;
- pogoršanje cirkulacije, ako već imate lošu cirkulaciju;
- gubitak kose;
- promjene raspoloženja;
- konfuzija;
- gubitak memorije;

- promjene ličnosti (psihoze);
- halucinacije (vizuelne i zvučne, vide se ili čuju stvari koje nisu prisutne);
- peckanje šaka;
- poremećaji vida;
- osećaj suvoće u očima;
- kožni osip uključujući pogoršanje psorijaze;
- lakše nastajanje modrica zbog smanjenog broja trombocita tj krvnih pločica u krvi (trombocitopenija);
- ljubičaste mrlje po koži (purpura).

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

- teška mišićna slabost (mijastenija gravis);
- promjene u krvnim ćelijama ili nekim drugim elementima krvi. Vaš lekar može povremeno tražiti da dajete uzorke krvi na analizu.

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

- nizak nivo šećera u krvi (hipoglikemija). Hipoglikemija se može javiti kod dijabetičara tj. oboljelih od šećerne bolesti i pacijenata koji ne boluju od dijabetesa kao što su novorođenčad, djeca, starije osobe, osobe na hemodijalizi ili kod pacijenata koji uzimaju lijekove za dijabetes. Takođe se može javiti kod pacijenata koji gladuju ili su nedavno gladovali, ili imaju hronično oboljenje jetre;
- konvulzije (grčevi) koji su povezani sa hipoglikemijom.

Nemojte se plašiti zbog navedenih neželjenih dejstava. Možete da nemate nijedno neželjeno dejstvo. *Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK PROPRANOLOL GALENIKA

Lijek PROPRANOLOL GALENIKA čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 5 godina

Lijek PROPRANOLOL GALENIKA se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

• Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek PROPRANOLOL GALENIKA sadrži

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži 40 mg propranolol-hidrohlorida

Pomoćne supstance: skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat; skrob, preželatinizirani; boja Carmoisine Lake (20%-26%) CI 14720:1 (E122); magnezijum-stearat.

• Kako lijek PROPRANOLOL GALENIKA izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: okrugle tablete ravnih površina, blijedoružičaste boje, sa naznačenom unakrsnom podjelom na jednoj strani.

Pakovanje: 5 blistera od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake po 10 tableta (50 tableta) u složivoj kutiji.

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENICA a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENICA a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-4384/16 od 04.01.2017.