

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Propranolol Accord, 10 mg, tabletki powlekane Propranolol Accord, 40 mg, tabletki powlekane

Propranololi hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Propranolol Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Propranolol Accord
3. Jak stosować Propranolol Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Propranolol Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Propranolol Accord i w jakim celu się go stosuje

Propranolol Accord zawiera propranololu chlorowoderek, który należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Wywiera on działanie na układ sercowo-naczyniowy, a także na inne części ciała.

Propranolol Accord można stosować:

- w leczeniu nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi)
- w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej)
- w leczeniu niektórych arytmii (zaburzeń rytmu serca)
- w celu ochrony serca po zawale mięśnia sercowego (zawale serca)
- w leczeniu migreny
- w leczeniu drżenia samoistnego (mimowolnego i rytmicznego drżenia)
- w leczeniu niektórych chorób tarczycy, takich jak tyreotoksykoza (która jest spowodowana przez nadmiar hormonów tarczycy we krwi) oraz nadczynność tarczycy
- w leczeniu kardiomiopatii przerostowej (pogrubienia mięśnia sercowego)
- w leczeniu guza chromochłonnego (wysokiego ciśnienia krwi wywołanego przez guz, zazwyczaj w okolicy nerki)
- aby zapobiec krwawieniu do przełyku na skutek wysokiego ciśnienia krwi w wątrobie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propranolol Accord

Kiedy nie stosować leku Propranolol Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na propranololu chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma nieleczoną/niekontrolowaną niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs pochodzenia sercowego,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca (blok serca drugiego lub trzeciego stopnia), która może być leczona poprzez zastosowanie rozrusznika serca,
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia serca lub rytmu serca,
- jeśli pacjent ma bardzo wolną lub bardzo nierówną czynność serca,

- jeśli pacjent ma zwiększoną kwasowość krwi (kwasica metaboliczna),
- jeśli pacjent stosuje ścisłą dietę,
- jeśli pacjent ma astmę, świszczący oddech lub inne zaburzenia oddychania,
- jeśli pacjent ma nieleczony guz chromochłonny (wysokie ciśnienie krwi wywołane przez guz, zazwyczaj w okolicy nerki),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia (mogące powodować mrowienie lub bladość, lub sine zabarwienie palców rąk i stóp),
- jeśli pacjent ma uciskający ból w klatce piersiowej podczas spoczynku (dławica Prinzmetal),
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, przed przyjęciem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Propranolol Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują reakcje alergiczne, np. na ukąszenia owadów.
- pacjent ma cukrzycę, ponieważ Propranolol Accord może zmieniać prawidłowe reakcje na małe stężenie cukru we krwi, które zazwyczaj obejmują przyspieszenie czynności serca. Propranolol może powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi nawet u pacjentów bez cukrzycy.
- pacjent ma tyreotoksykozę. Propranolol może maskować objawy tyreotoksykozy.
- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby (w tym marskość wątroby). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ w czasie leczenia mogą być konieczne pewne badania kontrolne.
- jeśli pacjent ma chorobę serca.
- jeśli pacjent ma osłabienie mięśni (miastenię).
- jeśli u pacjenta występują choroby, takie jak przewlekła obturacyjna choroba płuc i skurcz oskrzeli, ponieważ propranolol może nasilać te stany.
- jeśli pacjent stosuje antagonistów wapnia o działaniu inotropowym ujemnym, np. werapamil i diltiazem (patrz Propranolol Accord a inne leki).

Propranolol Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Propranolol Accord może mieć wpływ na działanie niektórych innych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Propranolol Accord.

Nie należy stosować leku Propranolol Accord w skojarzeniu z antagonistami wapnia o działaniu inotropowym ujemnym (np. werapamil, diltiazem), ponieważ może to nasilić ich działanie. Może to wywołać ciężkie niedociśnienie tętnicze i bradykardię.

Inne leki, które należy stosować ostrożnie w skojarzeniu z lekiem Propranololem Accord:

- nifedypina, nisoldypina, nikardypina, isradypina, lacydypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia lub dławicy piersiowej)
- lidokaina (lek znieczulający miejscowo)
- dyzopiramid, chinidyna, amiodaron, propafenon i glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu chorób serca)
- adrenalina (lek pobudzający pracę serca)
- ibuprofen i indometacyna (stosowane w przypadku bólu i stanu zapalnego)
- ergotamina, dihydroergotamina lub ryzatryptan (stosowane w leczeniu migreny)
- chloropromazyna i tiorydazyna (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych)
- cymetydyna (stosowana w leczeniu zaburzeń żołądkowych)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy)
- warfaryna (do rozrzedzania krwi) i hydralazyna (stosowana w leczeniu nadciśnienia)
- fingolimod (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego)
- fluwoksamina i barbiturany (stosowane w leczeniu lęku i bezsenności)

- inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji).

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie klonidynę (stosowaną w leczeniu nadciśnienia lub migreny) i propranolol, nie wolno przerywać stosowania klonidyny bez zalecenia lekarza. Jeżeli konieczne będzie odstawienie klonidyny, lekarz poinformuje pacjenta, jak należy tego dokonać.

Propranolol Accord z jedzeniem, pić i alkoholem

Alkohol może wpływać na działanie leku.

Zabiegi chirurgiczne

Jeżeli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny, należy poinformować anestezjologa lub personel medyczny o przyjmowaniu leku Propranolol Accord.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Mało prawdopodobne jest, aby lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niektóre osoby mogą jednak sporadycznie odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie podczas stosowania propranololu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania tego leku w ciąży, o ile lekarz nie uzna tego za konieczne.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania tego leku.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Propranolol

Propranolol zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Propranolol Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy przyjmować przed posiłkiem, popijając niewielką ilością wody. Tabletkę należy połykać w całości. Nie należy jej żuć.

Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza.

Dorośli

Poniżej podano zalecane dawkowanie dla osoby dorosłej:

	<u>Zalecana dawka</u>	<u>Całkowita dawka dobowa (maksymalna)</u>
Nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze)	Początkowo 40 mg dwa lub trzy razy na dobę; lekarz może zwiększać dawkę o 80 mg na dobę w odstępach tygodniowych	160 mg do 320 mg
Dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) i drżenie	Początkowo 40 mg dwa lub trzy razy na dobę; lekarz może zwiększać dawkę o 40 mg na	120 mg do 240 mg

	dobę w odstępach tygodniowych	
Ochrona serca po zawale serca	Początkowo 40 mg cztery razy na dobę, a po kilku dniach 80 mg dwa razy na dobę	160 mg
Migrena	Początkowo 40 mg dwa lub trzy razy na dobę; lekarz może zwiększać dawkę o 40 mg na dobę w odstępach tygodniowych	80 mg do 160 mg
Zaburzenia rytmu serca, niektóre choroby tarczycy (nadczynność tarczycy i tyreotoksykoza) i kardiomiopatia przerostowa (pogrubienie mięśnia sercowego)	10 do 40 mg trzy lub cztery razy na dobę	120 mg do 160 mg
Guz chromochłonny	Przed zabiegiem chirurgicznym: 60 mg na dobę Leczenie w przypadku guza nieoperacyjnego: 30 mg na dobę	30 mg do 60 mg
Choroby wątroby z wysokim ciśnieniem krwi w wątrobie	Początkowo 40 mg dwa razy na dobę; następnie lekarz zwiększy dawkę do 80 mg dwa razy na dobę	160 mg do 320 mg

Dzieci i młodzież

Propranolol może być również stosowany w leczeniu dzieci z migreną i zaburzeniami rytmu serca.

W leczeniu migreny dawka u dzieci w wieku poniżej 12 lat wynosi 20 mg, dwa lub trzy razy na dobę, a u dzieci w wieku powyżej 12 lat dawka jest taka, jak u osób dorosłych.

W leczeniu zaburzeń rytmu serca dawka leku zostanie dostosowana przez lekarza w zależności od wieku lub masy ciała dziecka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propranolol Accord

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana ilości tabletek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania to bardzo wolna czynność serca, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, niewydolność serca i trudności w oddychaniu, z towarzyszącymi objawami, takimi jak zmęczenie, omamy, drżenie, uczucie splątania, nudności, wymioty, kurcze mięśni, omdlenie lub śpiączka, małe stężenie cukru we krwi. Zawsze należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki i opakowanie, aby umożliwić identyfikację leku.

Pominięcie zastosowania leku Propranolol Accord

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek o zwykłej porze, należy to zrobić jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Propranolol Accord

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem. W niektórych przypadkach konieczne może być stopniowe odstawianie leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić poniższe działania niepożądane.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zimne palce rąk i stóp
- zwolnienie czynności serca
- drętwienie i skurcze palców rąk, a następnie odczuwanie ciepła i bólu (zespół Raynauda)
- zaburzenia snu/koszmary senne
- zmęczenie
- duszność

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- nudności, wymioty i biegunka

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- nasilenie trudności w oddychaniu, czasami zakończone zgonem, jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości astmę lub zaburzenia o typie astmy
- niewydolność serca, nasilenie choroby serca
- obrzęk twarzy, języka, krtani, jelit lub rąk i nóg (obrzęk naczynioruchowy)
- zawroty głowy, zwłaszcza podczas wstawania
- pogorszenie krążenia krwi u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami krążenia
- łysienie
- zmiany nastroju
- splątanie
- utrata pamięci
- psychoza lub omamy (zaburzenia umysłowe)
- parestezja (nietyczne wrażenia czuciowe, zazwyczaj mrowienie lub kłucie)
- zaburzenia widzenia
- suchość oczu
- wysypka, w tym nasilenie łuszczycy
- zaburzenia liczby krwinek, takie jak zmniejszenie liczby płytek we krwi (małopłytkowość), z łatwym powstawaniem siniaków i występowaniem krwawień
- purpurowe plamy na skórze (plamica)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- silne osłabienie mięśni (miastenia)
- małe stężenie cukru we krwi, które może wystąpić zarówno u pacjentów z cukrzycą, jak i u osób bez cukrzycy, w tym u noworodków, niemowląt i dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów poddawanych hemodializoterapii lub pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe; może ono także wystąpić u pacjentów stosujących głodówkę obecnie lub niedawno oraz u osób z przewlekłą chorobą wątroby
- nadmierna potliwość

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy lub drgawki związane z małym stężeniem cukru we krwi
- niezdolność do osiągnięcia erekcji (impotencja)
- zmniejszenie przepływu krwi przez nerki
- ból stawów
- zaparcie
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- duszność
- zapalenie spojówek

- depresja
- brak krwinek białych we krwi (agranulocytoza)
- nasilenie dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Propranolol Accord

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawierają lek Propranolol Accord:

Substancją czynną leku jest propranololu chlorowodorek.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg lub 40 mg propranololu chlorowodoru.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian

Otoczka: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, monoglicerydy mono i dwuacetylowane, tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda Propranolol Accord i co zawiera opakowanie:

10mg: Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z nadrukowanym oznakowaniem „AP” po jednej stronie i linią podziału po drugiej.

Średnica tabletki wynosi 5,5 mm.

40mg: Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z nadrukowanym oznakowaniem „AL” po jednej stronie i linią podziału po drugiej.

Średnica tabletki wynosi 9,0 mm.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenie na równe dawki.

Lek pakowany jest w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Opakowanie zawiera 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 i 250 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Belgia	Propranolol Accord Healthcare 10mg/40 mg filmomhulde tabletten/filmtabletten/comprimés pelliculés
Bułgaria	Propranolol Accord 40mg/80mg film-coated tablets
Cypr	Propranolol Accord 10mg/40mg film-coated tablets
Dania	Propranolol Accord
Estonia	Propranolol Accord 40mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia	Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	Propranolol Accord 40mg comprimé pelliculé sécable
Hiszpania	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg Filmomhulde Tabletten
Malta	Propranolol Accord 10mg/40mg film-coated tablets
Niemcy	Propranolol Accord 10mg/40mg filmtabletten
Polska	Propranolol Accord
Portugalia	Propranolol Accord
Szwecja	Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg filmdragerade tabletter
Wielka Brytania	Propranolol Accord 10mg/40mg film-coated tablets
Włochy	Propranololo Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022