

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Propranolol HCl Accord 10 mg, comprimidos recubiertos con película
Propranolol HCl Accord 40 mg, comprimidos recubiertos con película Propranolol HCl Accord
80 mg, comprimidos recubiertos con película
clorhidrato de propranolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta efectos secundarios graves mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. ¿Para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se usa este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Para qué se utiliza este medicamento?

Propranolol HCl Accord contiene clorhidrato de propranolol, que pertenece al grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Actúa sobre el corazón y la circulación, pero también en otras partes del cuerpo. Propranolol HCl Accord puede utilizarse para:

hipertensión (presión arterial alta)
angina (dolor en el pecho)
algunas arritmias cardíacas (arritmias)
protección del corazón después de un ataque al corazón
migraña
temblor esencial (temblores involuntarios y rítmicos)
ciertas afecciones de la tiroides (tirotoxicosis e hipertiroidismo, causadas por una tiroides hiperactiva)
miocardiopatía hipertrófica (engrosamiento del músculo cardíaco)
feocromocitoma (presión arterial alta debido a un tumor en las glándulas suprarrenales)
hemorragia en el esófago debido a presión arterial alta en el hígado

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6

- Si tiene insuficiencia cardíaca (fuerza de bombeo insuficiente del corazón) que no está tratada o no está controlada
- Si ha tenido un shock (circulación sanguínea alterada caracterizada por una fuerte caída de la presión arterial, palidez, inquietud, pulso rápido y débil, piel húmeda y disminución de la conciencia) causado por problemas cardíacos
- Si tiene anomalías cardíacas graves (bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado: ciertos trastornos en la conducción del impulso del corazón, que conducen a arritmias), una afección que puede ser tratada con un marcapasos
- Si sufre de problemas de conducción cardíaca (problemas en la conducción del impulso en el corazón) o problemas de ritmo cardíaco
- Si tiene un ritmo cardíaco muy lento o muy irregular
- Si tiene acidosis metabólica (acidez elevada en la sangre)
- Si sigue una dieta estricta en la que debe ayunar mucho (largos períodos en los que no puede comer)
- Si padece de asma, sibilancias u otras dificultades respiratorias
- Si tiene un feocromocitoma no tratado (presión arterial alta debido a un tumor en las glándulas suprarrenales)
- Si padece problemas graves de circulación (que pueden hacer que sus dedos de las manos y pies hormigüeen o se pongan pálidos o azules)
- Si tiene una sensación de opresión o dolor en el pecho durante períodos de reposo (angina de Prinzmetal)
- Si tiene una presión arterial muy baja

Si cree que alguno de estos puntos se aplica a usted o si tiene alguna duda, hable con su médico antes de usar este medicamento.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento, si usted:

- tiene reacciones alérgicas a, por ejemplo, picaduras de insectos
- tiene diabetes, porque este medicamento puede cambiar su respuesta normal (un aumento de la frecuencia cardíaca) a una cantidad baja de azúcar (glucosa en sangre). Este medicamento puede causar niveles bajos de glucosa en sangre, incluso en pacientes sin diabetes
- tiene tirotoxicosis. Este medicamento puede ocultar los síntomas de la tirotoxicosis.
- tiene problemas renales o hepáticos (incluida la cirrosis hepática). En ese caso, consulte a su médico, ya que durante el tratamiento puede necesitar someterse a ciertos controles
- tiene problemas cardíacos
- padece debilidad muscular (miastenia gravis)
- tiene afecciones como EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica: enfermedad pulmonar prolongada con estrechamiento persistente de las vías respiratorias que dificulta la respiración) y broncoespasmo (dificultad para respirar debido a calambres en los músculos de las vías respiratorias) porque el uso de este medicamento puede empeorar estas afecciones
- usa ciertos medicamentos llamados bloqueadores de los canales de calcio con efecto inotrópico negativo (este medicamento puede hacer que el corazón se contraiga menos eficazmente), como verapamilo y diltiazem (lea la sección '¿Está usando otros medicamentos?')

Si usted o alguien en su familia tiene (o ha tenido) psoriasis.

Si debe someterse a una operación, informe al anestesista que está usando Propranolol.

Si usa lentes de contacto, Propranolol reduce la producción de lágrimas, lo que puede hacer que sean menos cómodas.

Si fuma, la efectividad de Propranolol puede estar reducida.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Propranolol HCl Accord, los ha usado recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Propranolol HCl Accord puede afectar el funcionamiento de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Propranolol HCl Accord.

Propranolol HCl Accord no debe usarse en combinación con bloqueadores de los canales de calcio con efecto inotrópico negativo (por ejemplo, verapamilo, diltiazem), ya que puede potenciar ese efecto (inotrópico negativo: el corazón puede contraerse menos eficazmente). Esto puede resultar en una presión arterial peligrosamente baja y un ritmo cardíaco lento.

Otros medicamentos que pueden causar problemas si se usan al mismo tiempo que Propranolol HCl Accord son:

nifedipina, nisoldipina, nicardipina, isradipina, lacidipina (usados para el tratamiento de la hipertensión o angina)
lidocaína (un anestésico local)
disopiramida, quinidina, amiodarona, propafenona y glucósidos (para el tratamiento de problemas cardíacos)
adrenalina (un medicamento que estimula el corazón)
ibuprofeno e indometacina (para el tratamiento del dolor e inflamación)
ergotamina, dihidroergotamina o rizatriptán (para la migraña)
clorpromazina y tioridazina (para ciertos trastornos mentales)
cimetidina (para problemas estomacales)
rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis: enfermedad infecciosa en la que se forman nódulos (tubérculos) y pueden afectarse todos los órganos excepto el sistema muscular)
teofilina (para el asma)
warfarina (para diluir la sangre) e hidralazina (para el tratamiento de la hipertensión)
fingolimod (para el tratamiento de la esclerosis múltiple; trastorno del sistema nervioso central en el que se producen inflamaciones y cicatrices en la capa protectora alrededor de los nervios, lo que hace que algunos nervios funcionen menos bien o dejen de funcionar)
fluvoxamina y barbitúricos (para el tratamiento de la ansiedad e insomnio)
Inhibidores de la MAO (para el tratamiento de la depresión).

Si está usando clonidina (para el tratamiento de la hipertensión o migraña) y Propranolol HCl Accord al mismo tiempo, no debe dejar de usar clonidina a menos que su médico se lo

indique. Si es necesario dejar de usar clonidina, su médico le dará instrucciones cuidadosas sobre cómo hacerlo.

¿En qué debe fijarse con el alcohol?

El alcohol puede influir en la manera en que este medicamento funciona.

Operaciones

Si necesita ir al hospital para una operación, informe al anestesiólogo (la persona que se encarga de su anestesia) o al personal médico del hospital que está usando Propranolol HCl Accord.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte su capacidad para conducir o manejar máquinas. Sin embargo, algunas personas pueden sentirse ocasionalmente mareadas o cansadas al usar este medicamento. Si este es su caso, consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo:

El uso de este medicamento no se recomienda durante el embarazo, a menos que su médico lo considere necesario.

Lactancia:

No se recomienda la lactancia durante el uso de este medicamento.

Propranolol HCl Accord contiene lactosa

Las tabletas recubiertas con película de Propranolol HCl Accord contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que es sensible a ciertos azúcares, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como se lo haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Tome este medicamento con un poco de agua antes de las comidas. Trague las tabletas enteras. No mastique las tabletas.

No deje de tomar el medicamento a menos que su médico se lo indique.

Adultos

En la siguiente tabla se indican las dosis recomendadas para adultos:

	Dosis recomendada	Dosis diaria total
--	-------------------	--------------------

		(dosis máxima)
Hipertensión (presión arterial alta)	Comenzar con 40 mg dos o tres veces al día. La dosis puede aumentarse semanalmente en 80 mg/día.	160 mg a 320 mg
Angina (dolor en el pecho) y temblor involuntario	Comenzar con 40 mg dos o tres veces al día. La dosis puede aumentarse semanalmente en 40 mg/día	120 mg a 240 mg
Protección del corazón después de un ataque al corazón	Comenzar con 40 mg cuatro veces al día. Después de unos días, cambiar a 80 mg dos veces al día.	160 mg
Migraña	Comenzar con 40 mg dos o tres veces al día. La dosis puede aumentarse semanalmente en 40 mg/día	80 mg a 160 mg
Arritmias (trastornos del ritmo cardíaco), hipertiroidismo y tirotoxicosis (ciertas enfermedades de la tiroides) y miocardiopatía hipertrófica (engrosamiento del músculo cardíaco)	10 a 40 mg tres a cuatro veces al día	120 mg a 160 mg
Feocromocitoma	Antes de una operación: 60 mg por día Tratamiento si una operación no es posible: 30 mg por día	30 mg a 60 mg
Enfermedad hepática por hipertensión	Comenzar con 40 mg dos veces al día, aumentar hasta 80 mg dos veces al día	160 mg a 320 mg

Niños y adolescentes hasta 18 años:

Propranolol HCl Accord también puede usarse para tratar la migraña y los trastornos del ritmo cardíaco (arritmias) en niños:

- Migraña: la dosis para niños menores de 12 años es de 20 mg dos a tres veces al día, la dosis para niños de 12 años y mayores es la misma que la dosis para adultos.
- Arritmias: el médico ajustará la dosis según la edad o el peso del niño.

Personas mayores

Las personas mayores deben comenzar con la dosis más baja. La dosis óptima será determinada por el médico para cada paciente.

Problemas hepáticos o renales

La dosis óptima será determinada por el médico para cada paciente.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si accidentalmente ha tomado más de la dosis prescrita, contacte inmediatamente con el servicio de urgencias más cercano o con su médico o farmacéutico. Una sobredosis puede causar una frecuencia cardíaca extremadamente lenta, presión arterial baja, insuficiencia cardíaca y dificultades respiratorias con síntomas como fatiga, alucinaciones (percepciones (ver, oír, oler, sentir) de cosas que no están presentes), pequeños temblores involuntarios, confusión, náuseas, vómitos, espasmos corporales, desmayos o coma y un nivel bajo de azúcar en la sangre. Siempre lleve las tabletas restantes, la caja y la etiqueta para que el medicamento pueda ser fácilmente reconocido (identificado).

¿Ha olvidado tomar este medicamento?

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, debe omitir la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

No deje de usar este medicamento sin consultar primero a su médico. En algunos casos, debe reducir la dosis de este medicamento gradualmente.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Este medicamento puede causar los siguientes efectos secundarios.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- dedos de manos y pies fríos
- latido lento del corazón, disminución de la presión arterial al levantarse, desmayos, palpitaciones, arritmias, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca
- entumecimiento y espasmos musculares en los dedos, seguidos de calor y dolor (síndrome de Raynaud)
- sueño alterado/pesadillas, especialmente al inicio del tratamiento; mareos, confusión
- fatiga y/o agotamiento (a menudo transitorio)
- reacciones alérgicas en la piel: enrojecimiento, picazón, erupción, pérdida de cabello

A veces (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- náuseas, vómitos y diarrea o estreñimiento
- debilidad muscular

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- ataques de estrechamiento de las vías respiratorias, problemas respiratorios empeoran, a veces con resultado fatal, si tiene o ha tenido asma o síntomas asmáticos
- insuficiencia cardíaca, problemas cardíacos empeoran

hinchazón de la piel en la cara, lengua, garganta, abdomen, o brazos y piernas (angioedema)
mareos, especialmente al levantarse
la circulación sanguínea funciona peor en las extremidades, si ya tiene mala circulación
cambios de humor
confusión
psicosis (enfermedad mental grave en la que se altera el control sobre el propio pensamiento, comportamiento y acciones; también se altera el contacto con la realidad) o alucinaciones (percepciones (ver, oír, oler, sentir) de cosas que no existen), si deja de usar este medicamento demasiado rápido
parestesia (una sensación anormal, generalmente hormigueo o picazón en ['partes del cuerpo adormecidas'])
trastornos de la visión
ojos secos
su medicamento puede cambiar el número y los tipos de sus células sanguíneas, como la reducción del número de plaquetas en su sangre (trombocitopenia), lo que puede hacer que se le formen moretones y sangrados más fácilmente.
manchas púrpuras en la piel (púrpura), grandes áreas de pérdida de cabello, reacciones cutáneas similares a la psoriasis (incluso años después), empeoramiento de la psoriasis
boca seca

Muy raramente (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10,000 pacientes):

deficiencia o reducción muy severa de glóbulos blancos
aumento temporal de ciertos tipos de glóbulos blancos (eosinofilia transitoria)
empeoramiento de una debilidad muscular patológica específica (miastenia gravis),
dolor de cabeza, estados de ánimo depresivos
una baja cantidad de azúcar en la sangre (nivel de glucosa en sangre) puede ocurrir en pacientes con o sin diabetes, incluidos pacientes mayores, pacientes que necesitan diálisis (eliminación de desechos de la sangre mediante filtración) o pacientes que usan medicamentos para la diabetes. También puede ocurrir en pacientes que ayunan (no comen) o que han ayunado recientemente, o en pacientes con una enfermedad hepática prolongada.
empeoramiento de la diabetes, cambio en ciertos niveles de grasa en la sangre (disminución del colesterol HDL, aumento de triglicéridos)
sudoración más de lo normal
conjuntivitis
dolor muscular, calambres musculares
con tratamiento prolongado: trastornos de las articulaciones y del cartílago
deterioro de la función renal en pacientes con función renal gravemente reducida
trastornos del libido y de la erección
aumento de ciertos valores sanguíneos (GOT, GPT, ANA)

No conocido (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles):

falta de aliento o dificultad para respirar (disnea)
depresión

Debe dejar de tomar este medicamento solo si ha consultado a su médico y debe hacerlo gradualmente (debido a los efectos secundarios mencionados anteriormente).

Efectos secundarios adicionales en niños y adolescentes menores de 18 años

Muy raramente (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10,000 pacientes):
una baja cantidad de azúcar en la sangre (nivel de glucosa en sangre) en recién nacidos, bebés y niños

No conocido (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles):
Convulsiones en recién nacidos, bebés y niños debido a una cantidad demasiado baja de azúcar en la sangre

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta después de EXP. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro y no los deseche en la basura.

Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es clorhidrato de propranolol. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg / 40 mg / 80 mg de clorhidrato de propranolol.

Los otros componentes de este medicamento son:

almidón de maíz lactosa monohidrato

celulosa microcristalina (E460)

estearato de magnesio

Composición del recubrimiento de la película: hipromelosa (E464) celulosa microcristalina (E460) monoglicéridos y diglicéridos acetilados dióxido de titanio (E171)

¿Cómo son los comprimidos recubiertos con película de Propranolol HCl Accord y cuántos hay en un envase?

10 mg: Comprimidos recubiertos con película, blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos (redondeados en ambos lados) con la impresión 'A1' en un lado y una línea de rotura en el otro lado.

40 mg: Comprimidos recubiertos con película, blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos (redondeados en ambos lados) con la impresión 'AL' en un lado y una línea de rotura en el otro lado.

80 mg: Comprimidos recubiertos con película, blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos (redondeados en ambos lados) con la impresión 'AM' en un lado y una línea de rotura en el otro lado.

La línea de rotura es solo para facilitar la ruptura y así facilitar la deglución, no para dividir en dosis iguales.

Envase blíster de PVC-PVdC/Alu en presentaciones de 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 y 250 comprimidos recubiertos con película.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Grecia

Número de registro:

10 mg: RVG 55387

40 mg: RVG 55388

80 mg: RVG 55880

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

NL Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg, comprimidos recubiertos con película

BG	Propranolol Accord 40mg/80mg comprimidos recubiertos con película
CY	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película
EE	Propranolol Accord 40mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película.
FI	Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg comprimidos recubiertos con película
FR	Propranolol Accord 40mg comprimido recubierto con película divisible
MT	Propranolol 10mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
PT	Propranolol Accord
SE	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película
UK	Propranolol 10mg/40mg/80mg comprimidos recubiertos con película

Este prospecto fue aprobado por última vez en abril de 2025.

Transtoyou