

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Propranolol HCl Accord 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Propranolol HCl Accord 40 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Propranolol HCl Accord 80 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
propranoloolvesinikkloriid

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud lõigus 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Selle infolehe sisu

1. Milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Milleks seda ravimit kasutatakse?

Propranolol HCl Accord sisaldab propranoloolvesinikkloriidi, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. See toimib südamele ja vereringele, aga ka teistele kehaosadele. Propranolol HCl Accord'i võib kasutada:

hüpertensioon (kõrge vererõhk)

stenokardia (valu rinnus)

mõned südame rütmihäired (arütmiaid)

südame kaitse pärast infarkti

migreen

essentsiaalne treemor (tahtmatud ja rütmilised värinad)

teatud kilpnäärmehaigused (türotoksikoos ja hüpertüreoidism, mis on põhjustatud ületalitlusest kilpnäärmes)

hüpertroofiline kardiomiopaatia (paksenenud südamelihas)

feokromotsütoom (kõrge vererõhk neerupealise kasvaja tõttu)

verejooks söögitorus kõrge vererõhu tõttu maksas

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6
Kui teil on südamepuudulikkus (südame ebapiisav pumpamisvõime), mis ei ole ravitud või kontrolli all

Kui teil on olnud šokk (vereringehäire, mille tunnusteks on vererõhu tugev langus, kahvatus, rahutus, nõrk kiire pulss, niiske nahk ja teadvuse vähenemine), mis on põhjustatud südameprobleemidest

Kui teil on tõsised südamehäired (teise- või kolmanda astme südameblokk: teatud häired südame juhteteedes, mis põhjustavad rütmihäireid), seisund, mida saab ravida südamestimulaatoriga

Kui teil on südame juhteteede probleemid (probleemid südame juhteteedes) või rütmihäired

Kui teil on väga aeglane või väga ebaregulaarne südamelöök

Kui teil on suurenenud vere happesus (metaboolne atsidoos)

Kui te järgite ranget dieeti, mille puhul peate palju paastuma (pikad perioodid, mil te ei tohi süüa)

Kui teil on astma, vilistav hingamine või muud hingamisraskused

Kui teil on ravimata feokromotsütoom (kõrge vererõhk neerupealiste kasvaja tõttu)

Kui teil on tõsised vereringeprobleemid (mis võivad põhjustada sõrmede ja varvaste surisemist või nende kahvatuks või siniseks muutumist)

Kui teil on pingeline, valulik tunne rinnus puhkeperioodidel (Prinzmetali stenokardia)

Kui teil on väga madal vererõhk

Kui arvate, et mõni neist punktidest kehtib teie kohta või kui teil on kahtlusi, rääkige enne selle ravimi kasutamist oma arstiga.

Millal peaksite selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Rääkige enne selle ravimi kasutamist oma arsti või apteekriga, kui teil on:

allergilised reaktsioonid näiteks putukahammustustele

suhkruhaigus (diabeet), kuna see ravim võib muuta teie normaalset reaktsiooni (kiirenenud südamelöögisagedus) madalale suhkrutasemele (veresuhkru tase). See ravim võib põhjustada madalat veresuhkru taset isegi patsientidel, kellel ei ole suhkruhaigust

türotoksikoos. See ravim võib varjata türotoksikoosi sümptomeid.

neeru- või maksaprobleemid (sealhulgas maksatsirroos). Sellisel juhul pidage nõu oma arstiga, kuna ravi ajal võib olla vajalik teatud kontrollide läbiviimine

südameprobleemid

kannatate lihasnõrkuse (myasthenia gravis) all
haigused nagu KOK (krooniline obstruktiivne kopsuhaigus: pikaajaline kopsuhaigus, mille korral hingamisteede ahenemine muudab hingamise raskemaks) ja bronhospasm (hingamisraskus hingamisteede lihaste krampide tõttu), kuna selle ravimi kasutamine võib neid haigusi süvendada

kasutate teatud ravimeid, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks negatiivse inotroopse toimega (selle ravimi tõttu võib süda halvemini kokku tõmbuda), nagu verapamiil ja diltiaseem (lugege jaotist 'Kasutate veel teisi ravimeid?')

Kui teil või kellelgi teie peres on psoriaas (või on olnud).

Kui peate läbima operatsiooni, öelge anestezioloogile, et kasutate Propranolooli.

Kui kannate kontaktlääsi, vähendab Propranolol pisarate tootmist, mistõttu need võivad tunduda vähem mugavad.

Kui suitsetate, võib Propranolooli toime olla vähenenud.

Kas te kasutate veel muid ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Propranolol HCl Accordile veel muid ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus muid ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Propranolol HCl Accord võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Propranolol HCl Accord'i toimet.

Propranolol HCl Accord'i ei tohi kasutada koos negatiivse inotroopse toimega kaltsiumikanali blokaatoritega (nt verapamiil, diltiaseem), kuna see võib seda toimet (negatiivne inotroopne: süda ei suuda nii hästi kokku tõmbuda) tugevdada. See võib põhjustada tõsist vererõhu langust ja aeglast südamelööki.

Muud ravimid, mis võivad probleeme põhjustada, kui neid kasutatakse samaaegselt Propranolol HCl Accord'iga, on:

nifedipiin, nisoldipiin, nikardipiin, isradipiin, latsidipiin (kasutatakse kõrge vererõhu või stenokardia raviks)
lidokaiin (kohalik tuimesti)
disopüramiid, kiniidiin, amiodaroon, propafenoon ja glükosiidid (südameprobleemide raviks)
adrenaliin (ravim, mis stimuleerib südant)
ibuprofeen ja indometasiin (valu ja põletiku raviks)
ergotamiin, dihidroergotamiin või ritsatriptaan (migreeniks)
kloorpromasiin ja tioridasiin (teatud psüühikahäirete raviks)
tsimetidiin (mao probleemide jaoks)
rifampitsiin (tuberkuloosi raviks: nakkushaigus, mille puhul tekivad sõlmed (tuberkulid) ja kõik organid peale lihaskonna võivad olla kahjustatud)
teofülliin (astma jaoks)
varfariin (vere vedeldamiseks) ja hüdralasiin (kõrge vererõhu raviks)
fingolimood (hulgiskleroosi raviks; kesknärvisüsteemi haigus, mille puhul tekivad närviteede kaitsekihi ümber põletikud ja armid, mistõttu mõned närvid ei tööta enam hästi või üldse mitte)
fluvoksamiin ja barbituraadid (ärevuse ja unetuse raviks)
MAO inhibiitorid (depressiooni raviks).

Kui te kasutate samaaegselt klonidiini (kõrge vererõhu või migreeni raviks) ja Propranolol HCl Accord'i, ei tohi te klonidiini kasutamist lõpetada, kui teie arst ei ole seda öelnud. Kui on vajalik klonidiini kasutamine lõpetada, annab teie arst teile hoolikad juhised, kuidas seda teha.

Millele peaksite alkoholiga seoses tähelepanu pöörama?
Alkohol võib mõjutada selle ravimi toimet.

Operatsioonid

Kui peate minema haiglasse operatsioonile, teavitage anestezioloogi (inimest, kes korraldab teie tuimestust) või meditsiinilist haiglapersonali, et kasutate Propranolol HCl Accord'i.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

On ebatõenäoline, et see ravim mõjutab teie autojuhtimisvõimet või masinate käsitlemise võimet. Mõned inimesed võivad siiski aeg-ajalt tunda pearinglust või väsimust selle ravimi kasutamisel. Kui see kehtib teie kohta, küsige nõu oma arstilt.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Rasedus:

Selle ravimi kasutamist ei soovitata raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks.

Imetamine:

Rinnaga toitmist ei soovitata selle ravimi kasutamise ajal.

Propranolol HCl Accord sisaldab laktoosi

Propranolol HCl Accord'i kaetud tabletid sisaldavad laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et olete teatud suhkru suhtes ülitundlik, peate enne selle ravimi võtmist oma arstiga nõu pidama.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst, apteeker või meditsiiniõde on teile öelnud. Kas teil on kahtlusi õige kasutamise osas? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Võtke see ravim koos vähese veega enne sööki. Neelake tabletid tervelt alla. Ärge närige tablette.

Ärge lõpetage ravimi võtmist, kui arst ei ole seda öelnud.

Täiskasvanud

Järgmises tabelis on toodud soovitatavad annused täiskasvanutele:

	Soovitatav annus	Kogu päevane annus (maksimaalne annus)
Hüpertensioon (kõrge vererõhk)	Alustada 40 mg kaks või kolm korda päevas. Annust võib suurendada iganädalaselt 80 mg/päevas.	160 mg kuni 320 mg
Stenokardia (valu rinnus) ja tahtmatu värisemine	Alustada 40 mg kaks või kolm korda päevas. Annust võib suurendada iganädalaselt 40 mg/päevas	120 mg kuni 240 mg

Südame kaitse pärast infarkti	Alustada 40 mg neli korda päevas. Mõne päeva pärast üle minna 80 mg kaks korda päevas.	160 mg
Migreen	Alustada 40 mg kaks või kolm korda päevas. Annust võib suurendada iganädalaselt 40 mg/päevas	80 mg kuni 160 mg
Arütmiaid (südamerütmihäired), hüpertüreoidism ja türotoksikoos (teatud kilpnäärmehaigused) ning hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihase paksenemine)	10 kuni 40 mg kolm kuni neli korda päevas	120 mg kuni 160 mg
Feokromotsütoom	Enne operatsiooni: 60 mg päevas Ravi, kui operatsioon ei ole võimalik: 30 mg päevas	30 mg kuni 60 mg
Maksahaigus kõrge vererõhu tõttu	Alustada 40 mg kaks korda päevas, suurendada kuni 80 mg kaks korda päevas	160 mg kuni 320 mg

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat:

Propranolol HCl Accord'i võib kasutada ka migreeni ja südamerütmihäirete (arütmiate) raviks lastel:

- Migreen: annus alla 12-aastastele lastele on 20 mg kaks kuni kolm korda päevas, 12-aastastele ja vanematele lastele on annus sama kui täiskasvanutele.
- Arütmiaid: arst kohandab annust vastavalt lapse vanusele või kaalule.

Eakad

Eakad peaksid alustama madalaimast annusest. Optimaalne annus määratakse patsiendipõhiselt arsti poolt.

Maksaprobleemid või neeruprobleemid

Optimaalne annus määratakse patsiendipõhiselt arsti poolt.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui olete kogemata võtnud rohkem kui ettenähtud annus, võtke kohe ühendust lähima erakorralise meditsiini osakonna või oma arsti või apteekriga. Üleannustamine võib põhjustada äärmiselt aeglast südamerütmi, liiga madalat vererõhku, südamepuudulikkust ja hingamisraskusi sümptomitega nagu väsimus, hallutsinatsioonid (asjade nägemine, kuulmine, haistmine, tundmine, mida ei ole), väikesed tahtmatud värinad, segasus, iiveldus, oksendamine, kehaspasmid, minestamine või kooma ja madal veresuhkru tase. Võtke alati kaasa ülejäänud tabletid, karp ja etikett, et ravimit oleks lihtne tuvastada.

Kas olete unustanud seda ravimit võtta?

Kui olete unustanud annuse võtta, võtke see niipea, kui meelde tuleb. Kui aga on peaaegu järgmise annuse aeg, jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma arstiga konsulteerimata. Mõnel juhul tuleb seda ravimit järk-järgult vähendada.

Kas teil on selle ravimi kasutamise kohta veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. See ravim võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid.

Sageli (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

külmad sõrmed ja varbad

aeglane südametegevus, vererõhu langus püstitõusmisel, minestamine,

südamepekslemine, südame rütmihäired, südamepuudulikkuse süvenemine

sõrmede tuimus ja lihastõmbused, millele järgneb soojus ja valu (Raynaud' sündroom)

unehäired / õudusunenäod, eriti ravi alguses; pearinglus, segasus

väsimus ja/või kurnatus (sageli mööduv)

allergilised nahareaktsioonid: punetus, sügelus, lööve, juuste väljalangemine

Mõnikord (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):

iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus või kõhukinnisus

lihasnõrkus

Harva (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):

hingamisteede ahenemise hood, hingamisprobleemid süvenevad, mõnikord surmaga

lõppevad, kui teil on astma või astmaatilised kaebused olnud

südamepuudulikkus, südameprobleemid süvenevad

naha turse näos, keelel, kurgus, kõhus või kätel ja jalgadel (angioödeem)

pearinglus, eriti püstitõusmisel

vereringe halvenemine jäsemetes, kui teil on juba halb vereringe

meeleolumuutused

segasus

psühhoos (raske vaimuhaigus, mille puhul on häiritud oma mõtete, käitumise ja

tegutsemise kontroll; samuti on häiritud kontakt reaalsusega) või hallutsinatsioonid

(asjade tajumine (nägemine, kuulmine, haistmine, tundmine), mida tegelikult ei ole), kui

lõpetate selle ravimi kasutamise liiga kiiresti

paresteesia (ebanormaalne tunne, tavaliselt surin või torkimine['magavad' kehaosad])

nägemishäired

kuivad silmad

teie ravim võib muuta teie vererakkude arvu ja tüüpe, näiteks vereliistakute arvu

vähenedamine veres (trombotsütopeenias), mis võib põhjustada kiiremat verevalumite ja

verejooksude tekkimist.

lillad laigud nahal (purpur), suured juuste väljalangemise kohad, psoriaasi-laadsed nahareaktsioonid (isegi aastaid hiljem), psoriaasi ägenemine
kuiv suu

Väga harva (võib esineda kuni 1 patsiendil 10 000-st):

valgete vereliblede puudus või väga tõsine langus
teatud tüüpi valgete vereliblede ajutine tõus (mööduv eosinofiilia)
teatud patoloogilise lihasnõrkuse (myasthenia gravis) ägenemine, peavalu, masendunud meeleolud
madal veresuhkru tase (veresuhkru tase) võib esineda patsientidel, kellel on või ei ole diabeet, sealhulgas eakatel patsientidel, patsientidel, kes peavad olema dialüüsil (jäätmete eemaldamine verest filtreerimise teel) või patsientidel, kes kasutavad diabeediravimeid. See võib esineda ka patsientidel, kes paastuvad (ei söö) või on hiljuti paastunud, või patsientidel, kellel on pikaajaline maksahaigus.
diabeedi ägenemine, teatud vere rasvade väärtuste muutus (HDL-kolesterooli langus, triglütseriidide tõus)
rohkem higistamist kui tavaliselt
konjunktiviit
lihaskrambid, lihaskrambid
pikaajalise ravi korral: liigeste ja kõhrede haigused
neerufunktsiooni halvenemine raske neerupuudulikkusega patsientidel
libiido- ja erektsioonihäired
teatud vereväärtuste tõus (GOT, GPT, ANA)

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata):

hingeldus või õhupuudus (düsnoe)
depressioon

Te võite selle ravimi võtmise lõpetada ainult siis, kui olete konsulteerinud oma arstiga, ja peate lõpetama järk-järgult (osaliselt ülalnimetatud kõrvaltoimete tõttu).

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

Väga harva (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10 000-st):

madal veresuhkru tase vastsündinutel, imikutel ja lastel

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata):

Krambid vastsündinutel, imikutel ja lastel madala veresuhkru taseme tõttu

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb. Veebisait: www.lareb.nl.

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud etiketil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp. Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on propranoolvesinikkloriid. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg / 40 mg / 80 mg propranoolvesinikkloriidi.

Selle ravimi muud ained on:
maisitärklis laktoosmonohüdraat
mikrokristalne tselluloos (E460)
magneesiumstearaat

Õhukese polümeerikatte koostis: hüpromelloos (E464) mikrokristalne tselluloos (E460)
atsetüleeritud monoglütseriidid ja diglütseriidid titaandioksiid (E171)

Kuidas Propranolol HCl Accord õhukese polümeerikattega tabletid välja näevad ja kui palju on pakendis?

10 mg: Valged kuni kahvatud valged, ümmargused, kaksikkumerad (mõlemalt poolt kumerad) õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'A1' ja teisel küljel murdejoon.

40 mg: Valged kuni kahvatud valged, ümmargused, kaksikkumerad (mõlemalt poolt kumerad) õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'A1' ja teisel küljel murdejoon.

80 mg: Valged kuni kahvatud valged, ümmargused, kaksikkumerad (mõlemalt poolt kumerad) õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'AM' ja teisel küljel murdejoon.

Murdejoon on ainult selleks, et hõlbustada tableti poolitamist, et neelamine oleks lihtsam, mitte võrdsete annuste jagamiseks.

PVC-PVdC/Alu blisterpakend pakendites 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ja 250 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõiki nimetatud pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Tootja

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

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

Registreerimisnumber:
10 mg: RVG 55387
40 mg: RVG 55388
80 mg: RVG 55880

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

NL	Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg, õhukese polümeerikattega tabletid
BG	Propranolol Accord 40mg/80mg õhukese polümeerikattega tabletid
CY	Propranolol Accord 10mg/40mg õhukese polümeerikattega tabletid
EE	Propranolol Accord 40mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Propranolol Accord 10mg/40mg õhukese polümeerikattega tabletid.
FI	Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg õhukese polümeerikattega tabletid
FR	Propranolol Accord 40mg õhukese polümeerikattega poolitatav tablett
MT	Propranolol 10mg/40 mg/80 mg õhukese polümeerikattega tabletid
PT	Propranolol Accord
SE	Propranolol Accord 10mg/40mg õhukese polümeerikattega tabletid
UK	Propranolol 10mg/40mg/80mg õhukese polümeerikattega tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati aprillis 2025.