

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Propranolol HCl Accord 10 mg, plėvele dengtos tabletės
Propranolol HCl Accord 40 mg, plėvele dengtos tabletės Propranolol HCl Accord 80 mg,
plėvele dengtos tabletės
propranololio hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jeigu turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Neduožite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė stiprus šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kam šis vaistas vartojamas?

Propranolol HCl Accord sudėtyje yra propranololio hidrochlorido, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai beta adrenoblokatoriais. Jis veikia širdį ir kraujotaką, taip pat kitus kūno organus.

Propranolol HCl Accord gali būti vartojamas:

hipertenzijai (aukštam kraujospūdžiui) gydyti

angina (krūtinės skausmas)

kai kurie širdies ritmo sutrikimai (aritmijos)

širdies apsauga po širdies smūgio

migrena

esminis tremoras (nevalingi ir ritmiški drebuliai)

tam tikros skydliaukės ligos (tirotoksikozė ir hipertireozė, kurias sukelia per daug aktyvi skydliaukė)

hipertrofinė kardiomiopatija (sustorėjusi širdies raumuo)

feochromocitoma (aukštas kraujospūdis dėl antinksčių naviko)

kraujavimas stemplėje dėl aukšto kraujospūdžio kepenyse

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jūs esate alergiškas bet kuriai medžiagai, esančiai šiame vaistiniame preparate. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje

Jei turite širdies nepakankamumą (nepakankama širdies pompos galia), kuris nėra gydomas arba nėra kontroliuojamas
Jei patyrėte šoką (sutrikusi kraujotaka, pasižyminti stipriu kraujospūdžio sumažėjimu, blyškumu, neramumu, silpnu greitu širdies plakimu, drėgna oda ir sumažėjusiu sąmoningumu), kurį sukėlė širdies problemos
Jei turite rimtų širdies sutrikimų (antrojo ar trečiojo laipsnio širdies blokada: tam tikri širdies laidumo sutrikimai, sukeliantys širdies ritmo sutrikimus), būklė, kuri gali būti gydoma širdies stimulatoriumi
Jei kenčiate nuo širdies laidumo problemų (problemos su širdies laidumu) arba širdies ritmo problemų
Jei turite labai lėtą arba labai nereguliarių širdies plakimą
Jei turite padidėjusį kraujo rūgštingumą (metabolinė acidozė)
Jei laikotės griežtos dietos, kurioje daug badaujate (ilgi laikotarpiai, kai negalite valgyti)
Jei sergate astma, švokštimu ar kitais kvėpavimo sunkumais
Jei turite negydytą feochromocitomą (aukštas kraujospūdis dėl antinksčių naviko)
Jei sergate sunkiomis kraujotakos problemomis (dėl kurių jūsų pirštai ir kojų pirštai gali dilgčioti arba tapti blyškūs ar mėlyni)
Jei jaučiate dusulį, skausmą krūtinėje ramybės metu (Prinzmetal angina)
Jei turite labai žemą kraujospūdį

Jei manote, kad kuris nors iš šių punktų jums tinka arba jei turite abejonų, pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami šį vaistą.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami šį vaistą, jei:

gaunate alergines reakcijas, pavyzdžiui, į vabzdžių įkandimus
sergate cukriniu diabetu, nes šis vaistas gali pakeisti jūsų normalią reakciją (padidėjusį širdies ritmą) į mažą cukraus kiekį kraujyje. Šis vaistas gali sukelti mažą cukraus kiekį kraujyje net pacientams be cukrinio diabeto
sergate tirotoksikoze. Šis vaistas gali slėpti tirotoksikozės simptomus.
turite inkstų ar kepenų problemų (įskaitant kepenų cirozę). Tokiu atveju pasitarkite su savo gydytoju, nes gydymo metu gali prireikti atlikti tam tikrus tyrimus
turite širdies problemų
sergate raumenų silpnumu (miastenija gravis)
turite tokių ligų kaip LOPL (lėtinė obstrukcinė plaučių liga: ilgalaikė plaučių liga su nuolatiniu kvėpavimo takų susiaurėjimu, dėl ko sunkiau kvėpuoti) ir bronchospazmas (dusulys dėl kvėpavimo takų raumenų spazmo), nes šio vaisto vartojimas gali pabloginti šias ligas
vartojate tam tikrus vaistus, vadinamus kalcio kanalų blokatoriais su neigiamu inotropiniu poveikiu (šis vaistas gali sumažinti širdies susitraukimo gebėjimą), tokius kaip verapamilis ir diltiazemas (skaitykite skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“)
Jei jūs ar kas nors iš jūsų šeimos turi (ar turėjo) psoriazę.

Jei jums reikia atlikti operaciją, pasakykite anesteziologui, kad vartojate Propranolol.

Jei nešiojate kontaktinius lęšius, Propranolol sumažina ašarų gamybą, todėl jie gali būti mažiau patogūs.

Jei rūkote, Propranololio veikimas gali būti sumažėjęs.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Propranolol HCl Accord, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui. Propranolol HCl Accord gali paveikti kai kurių vaistų veikimą, o kai kurie vaistai gali paveikti Propranolol HCl Accord veikimą.

Propranolol HCl Accord negalima vartoti kartu su kalcio kanalų blokatoriais, turinčiais neigiamą inotropinį poveikį (pvz., verapamilis, diltiazemas), nes tai gali sustiprinti šį poveikį (neigiamas inotropinis: širdis gali blogiau susitraukti). Tai gali sukelti stiprų kraujospūdžio sumažėjimą ir sulėtėjusį širdies ritmą.

Kiti vaistai, kurie gali sukelti problemų, jei vartojami kartu su Propranolol HCl Accord, yra:

nifedipinas, nisoldipinas, nicardipinas, isradipinas, lacidipinas (naudojami aukšto kraujospūdžio ar krūtinės anginos gydymui)
lidokainas (vietinis anestetikas)
disopiramidas, chinidinas, amiodaronas, propafenonas ir glikozidai (širdies problemų gydymui)
adrenalinas (vaistas, stimuliuojantis širdį)
ibuprofenas ir indometacinas (skausmo ir uždegimo gydymui)
ergotaminas, dihidro-ergotaminas arba rizatriptanas (migrenai gydyti)
chlorpromazinas ir tioridazinas (tam tikroms psichikos ligoms gydyti)
cimetidinas (skrandžio problemoms gydyti)
rifampicinas (tuberkuliozės gydymui: infekcinė liga, kai susidaro gumbeliai (tuberkuliai) ir gali būti pažeisti visi organai, išskyrus raumenų sistemą)
teofilinas (astmai gydyti)
varfarinas (kraujo skystinimui) ir hidralazinas (aukšto kraujospūdžio gydymui)
fingolimidas (išsėtinės sklerozės gydymui; centrinės nervų sistemos liga, kai apsauginis sluoksnis aplink nervų takus uždegamas ir randuotas, todėl kai kurie nervai veikia blogiau arba visai neveikia)
fluvoxaminas ir barbitūratai (nerimo ir nemigos gydymui)
MAO inhibitoriai (depresijos gydymui).

Jei vartojate klonidiną (aukšto kraujospūdžio ar migrenos gydymui) kartu su Propranolol HCl Accord, negalite nutraukti klonidino vartojimo, nebent jūsų gydytojas jums tai nurodys. Jei būtina nutraukti klonidino vartojimą, jūsų gydytojas suteiks jums išsamias instrukcijas, kaip tai padaryti.

Į ką reikėtų atkreipti dėmesį vartojant alkoholį?

Alkoholis gali turėti įtakos šio vaisto veikimui.

Operacijos

Jei turite vykti į ligoninę operacijai, pasakykite anesteziologui (asmeniui, kuris rūpinasi jūsų anestezija) arba medicinos personalui, kad vartojate Propranolol HCl Accord.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Mažai tikėtina, kad šis vaistas turės įtakos jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Tačiau kai kurie žmonės gali kartais jaustis apsvaigę ar pavargę vartodami šį vaistą. Jei taip nutinka jums, pasitarkite su savo gydytoju.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas:

Šio vaisto vartojimas nėštumo metu nerekomenduojamas, nebent jūsų gydytojas mano, kad tai būtina.

Žindymas:

Žindymas nerekomenduojamas vartojant šį vaistą.

Propranolol HCl Accord sudėtyje yra laktozės

Propranolol HCl Accord plėvele dengtos tabletės turi laktozės. Jei jūsų gydytojas jums sakė, kad esate jautrus tam tikriems cukrams, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytoja. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vartokite šį vaistą su šiek tiek vandens prieš valgį. Nurykite tabletes nesukramtydami.

Nenustokite vartoti vaisto, nebent tai nurodė jūsų gydytojas.

Suaugusieji

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos rekomenduojamos dozės suaugusiesiems:

	Rekomenduojama dozė	Bendra paros dozė (maksimali dozė)
Hipertenzija (aukštas kraujospūdis)	Pradėti nuo 40 mg du ar tris kartus per dieną. Dozę galima kas savaitę didinti 80 mg/dieną.	160 mg iki 320 mg
Angina (krūtinės skausmas) ir nevalingas drebulys	Pradėti nuo 40 mg du ar tris kartus per dieną. Dozę galima kas savaitę didinti 40 mg/dieną	120 mg iki 240 mg
Širdies apsauga po širdies priepuolio	Pradėti nuo 40 mg keturis kartus per dieną. Po kelių dienų pereiti prie 80 mg du kartus per dieną.	160 mg
Migrena	Pradėti nuo 40 mg du ar tris kartus per dieną. Dozę	80 mg iki 160 mg

	galima kas savaitę didinti 40 mg/dieną	
Aritmijos (širdies ritmo sutrikimai), hipertireozė ir tirotoksikozė (tam tikri skydliaukės sutrikimai) bei hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens sustorėjimas)	10 iki 40 mg tris ar keturis kartus per dieną	120 mg iki 160 mg
Feochromocitoma	Prieš operaciją: 60 mg per dieną Gydymas, kai operacija neįmanoma: 30 mg per dieną	30 mg iki 60 mg
Kepenų liga dėl aukšto kraujospūdžio	Pradėti nuo 40 mg du kartus per dieną, padidinti iki 80 mg du kartus per dieną	160 mg iki 320 mg

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų:

Propranolol HCl Accord taip pat gali būti naudojamas migrenai ir širdies ritmo sutrikimams (aritmijoms) gydyti vaikams:

- Migrena: dozė vaikams iki 12 metų yra 20 mg du ar tris kartus per dieną, dozė vaikams nuo 12 metų ir vyresniems yra tokia pati kaip suaugusiems.
- Aritmijos: gydytojas pritaikys dozę pagal vaiko amžių ar svorį.

Senyvo amžiaus žmonės

Senyvo amžiaus žmonės turėtų pradėti nuo mažiausios dozės. Optimalią dozę kiekvienam pacientui nustato gydytojas.

Kepenų ar inkstų problemos

Optimalią dozę kiekvienam pacientui nustato gydytojas.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei netyčia išgėrėte daugiau nei paskirta dozė, nedelsdami kreipkitės į artimiausią skubios pagalbos skyrių arba savo gydytoją ar vaistininką. Perdozavimas gali sukelti labai lėtą širdies ritmą, per žemą kraujospūdį, širdies nepakankamumą ir kvėpavimo sunkumus su tokiais simptomais kaip nuovargis, haliucinacijos (dalykų, kurie neegzistuoja, matymas, girdėjimas, uodimas, jutimas), nedideli nevalingi drebuliai, sumišimas, pykinimas, vėmimas, kūno spazmai, alpimas ar koma ir mažas cukraus kiekis kraujyje. Visada pasiimkite likusias tabletes, dėžutę ir etiketę, kad vaistas būtų lengvai atpažintas (identifikuotas).

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite. Tačiau jei beveik laikas kitai dozei, praleiskite praleistą dozę. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti šio vaisto nesusitarę su savo gydytoju. Kai kuriais atvejais šį vaistą reikia palaipsniui nutraukti.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria. Šis vaistas gali sukelti šiuos šalutinius poveikius.

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

šalti pirštai ir kojų pirštai
lėtas širdies ritmas, kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus, alpimas, širdies plakimas, širdies ritmo sutrikimai, širdies nepakankamumo pablogėjimas
pirštų nejautrumas ir raumenų trūkčiojimas, po to šiluma ir skausmas (Raynaud sindromas)
sutrikęs miegas / košmarai, ypač gydymo pradžioje; galvos svaigimas, sumišimas nuovargis ir/arba išsekimas (dažnai laikinas)
alerginės odos reakcijos: paraudimas, niežulys, bėrimas, plaukų slinkimas

Kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų):

pykinimas, vėmimas ir viduriavimas arba vidurių užkietėjimas
raumenų silpnumas

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 pacientų):

kvėpavimo takų susiaurėjimo priepuoliai, kvėpavimo problemos pablogėja, kartais su mirtina baigtimi, jei turite ar turėjote astmą ar astmos simptomų
širdies nepakankamumas, širdies problemos pablogėja
odos patinimas veide, liežuvyje, gerklėje, pilve arba rankose ir kojose (angioedema)
galvos svaigimas, ypač atsistojus
kraujotaka galūnėse pablogėja, jei jau turite blogą kraujotaką
nuotaikos svyravimai
sumišimas
psichozė (sunkus psichikos sutrikimas, kai sutrinka savikontrolė, elgesys ir veiksmai; taip pat sutrinka ryšys su realybe) arba haliucinacijos (dalykų, kurie neegzistuoja, suvokimas (matymas, girdėjimas, uodimas, jutimas)), jei per greitai nustojate vartoti šį vaistą
parestezija (nenormalus pojūtis, dažniausiai dilgčiojimas ar dilgčiojimasing [‘užmigusių’ kūno dalių])
regėjimo sutrikimai
sausos akys
jūsų vaistas gali pakeisti jūsų kraujo ląstelių skaičių ir tipus, pavyzdžiui, sumažinti trombocitų skaičių kraujyje (trombocitopenija), dėl ko galite greičiau atsirasti mėlynių ir kraujavimų.
purpurinės dėmės ant odos (purpura), didelės plaukų slinkimo vietos, psoriazės tipo odos reakcijos (net po daugelio metų), psoriazės pablogėjimas
sausas burna

Labai retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

baltųjų kraujo kūnelių trūkumas arba labai stiprus sumažėjimas
laikinas tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių tipų padidėjimas (praeinanti eozinofilija)

tam tikro patologinio raumenų silpnumo (miastenija gravis) pablogėjimas, galvos skausmas, prislėgtos nuotaikos
mažas cukraus kiekis kraujyje (gliukozės kiekis kraujyje) gali pasireikšti pacientams su ar be cukrinio diabeto, įskaitant vyresnio amžiaus pacientus, pacientus, kuriems reikia dializės (atliekų pašalinimas iš kraujo filtravimo būdu) arba pacientus, vartojančius vaistus nuo cukrinio diabeto. Tai taip pat gali pasireikšti pacientams, kurie nevalgo (nevalgo) arba neseniai nevalgė, arba pacientams, sergantiems ilgalaikė kepenų liga.
cukrinio diabeto pablogėjimas, tam tikrų riebalų kiekio kraujyje pokyčiai (HDL cholesterolio sumažėjimas, trigliceridų padidėjimas)
daugiau prakaitavimo nei įprastai
junginės uždegimas (konjunktyvitas)
raumenų skausmas, raumenų spazmai
ilgalaikio gydymo metu: sąnarių ir kremzlių sutrikimai
inkstų funkcijos pablogėjimas pacientams, kurių inkstų veikla yra labai sutrikusi
libido ir erekcijos sutrikimai
tam tikrų kraujo rodiklių padidėjimas (GOT, GPT, ANA)

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

dusulys arba kvėpavimo trūkumas (dusulys)
depresija

Turėtumėte nutraukti šio vaisto vartojimą tik pasitarę su gydytoju ir turėtumėte palaipsniui nutraukti (dėl aukščiau paminėtų šalutinių poveikių).

Papildomi šalutiniai poveikiai vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų

Labai retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

mažas cukraus kiekis kraujyje (gliukozės kiekis kraujyje) naujagimiams, kūdikiams ir vaikams

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

traukulių priepuoliai naujagimiams, kūdikiams ir vaikams dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų Šalutinių Poveikių Centrą Lareb. Svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta etiketėje po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra propranololio hidrochloridas. Kiekviena plėvele dengta tabletė turi 10 mg / 40 mg / 80 mg propranololio hidrochlorido.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

kukurūzų krakmolos laktozės monohidratas

mikrokristalinė celiuliozė (E460)

magnio stearatas

Plėvelės sudėtis: hipromeliozė (E464) mikrokristalinė celiuliozė (E460) acetilinti monogliceridai ir digliceridai titano dioksidas (E171)

Kaip atrodo Propranolol HCl Accord plėvele dengtos tabletės ir kiek jų yra pakuotėje?

10 mg: Baltos iki gelsvai baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su įspaudu 'A1' vienoje pusėje ir lūžio linija kitoje pusėje.

40 mg: Baltos iki gelsvai baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su įspaudu 'AL' vienoje pusėje ir lūžio linija kitoje pusėje.

80 mg: Baltos iki gelsvai baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su įspaudu 'AM' vienoje pusėje ir lūžio linija kitoje pusėje.

Lūžio linija yra tik tam, kad būtų lengviau sulaužyti, kad būtų lengviau nuryti, o ne dalinti į lygias dozes.

PVC-PVdC/Alu lizdinė pakuotė pakuotėse po 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ir 250 plėvele dengtų tablečių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nyderlandai

Gamintojas

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

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

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

Registracijos numeris:
10 mg: RVG 55387
40 mg: RVG 55388
80 mg: RVG 55880

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

NL	Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg, plėvele dengtos tabletės
BG	Propranolol Accord 40mg/80mg plėvele dengtos tabletės
CY	Propranolol Accord 10mg/40mg plėvele dengtos tabletės
EE	Propranolol Accord 40mg ūhukese polūmeerikattega tabletid
ES	Propranolol Accord 10mg/40mg plėvele dengtos tabletės.
FI	Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg plėvele dengtos tabletės
FR	Propranolol Accord 40mg plėvele dengta dalijama tabletė
MT	Propranolol 10mg/40 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
PT	Propranolol Accord
SE	Propranolol Accord 10mg/40mg plėvele dengtos tabletės
UK	Propranolol 10mg/40mg/80mg plėvele dengtos tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. balandžio mėn.