

## ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Propranolol HCl Accord 10 mg, tabletki powlekane

Propranolol HCl Accord 40 mg, tabletki powlekane Propranolol HCl Accord 80 mg, tabletki powlekane

propranololhydrochloride

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy doświadczasz którejs z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?

Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### Spis treści ulotki

1. Do czego stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Do czego stosuje się ten lek?

Propranolol HCl Accord zawiera propranololhydrochloride, który należy do grupy leków zwanych beta-blokerami. Działa na serce i układ krążenia, ale także na inne części ciała.

Propranolol HCl Accord może być stosowany w przypadku:

nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi)

dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej)

niektóre zaburzenia rytmu serca (arytmie)

ochrona serca po zawale serca

migrena

drżenie samoistne (mimowolne i rytmiczne drżenia)

niektóre choroby tarczycy (tyreotoksykoza i nadczynność tarczycy, spowodowane nadczynnością tarczycy)

kardiomiopatia przerostowa (przerost mięśnia sercowego)

guz chromochłonny (nadciśnienie spowodowane guzem nadnerczy)

krwawienie z przetyku spowodowane nadciśnieniem wrotnym

### 2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6

Jeśli masz niewydolność serca (niewystarczająca siła pompowania serca), która nie jest leczona lub nie jest pod kontrolą

Jeśli miałeś wstrząs (zaburzenie krążenia krwi charakteryzujące się silnym spadkiem ciśnienia krwi, bladością, niepokojem, słabym szybkim tętnem, wilgotną skórą i zmniejszoną świadomością) spowodowany problemami z sercem

Jeśli masz poważne wady serca (blok serca drugiego lub trzeciego stopnia: pewne zaburzenia przewodzenia impulsów w sercu prowadzące do arytmii), stan, który można leczyć za pomocą rozrusznika serca

Jeśli cierpisz na problemy z przewodzeniem serca (problemy z przewodzeniem impulsów w sercu) lub zaburzenia rytmu serca

Jeśli masz bardzo wolne lub bardzo nieregularne bicie serca

Jeśli masz zwiększoną kwasowość krwi (kwasica metaboliczna)

Jeśli stosujesz ścisłą dietę, w której musisz dużo pościć (długie okresy, w których nie możesz jeść)

Jeśli cierpisz na astmę, świszczący oddech lub inne trudności w oddychaniu

Jeśli masz nieleczony guz chromochłonny (wysokie ciśnienie krwi spowodowane guzem w nadnerczach)

Jeśli cierpisz na poważne problemy z krążeniem (co może powodować mrowienie palców rąk i nóg lub ich bladość lub sinienie)

Jeśli odczuwasz duszność, ból w klatce piersiowej podczas okresów spoczynku (dławica Prinzmetala)

Jeśli masz bardzo niskie ciśnienie krwi

Jeśli uważasz, że którykolwiek z tych punktów dotyczy Ciebie lub masz jakiegokolwiek wątpliwości, porozmawiaj z lekarzem przed użyciem tego leku.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku, jeśli:

masz reakcje alergiczne na przykład na ukąszenia owadów

masz cukrzycę, ponieważ ten lek może zmienić Twoją normalną reakcję (przyspieszone bicie serca) na niski poziom cukru (poziom glukozy we krwi). Ten lek może powodować niski poziom cukru we krwi, nawet u pacjentów bez cukrzycy

masz tyreotoksykozę. Ten lek może maskować objawy tyreotoksykozy.

masz problemy z nerkami lub wątrobą (w tym marskość wątroby). W takim przypadku skonsultuj się z lekarzem, ponieważ podczas leczenia może być konieczne przeprowadzenie pewnych badań

masz problemy z sercem

cierpisz na osłabienie mięśni (miastenia gravis)

masz schorzenia takie jak POChP (przewlekła obturacyjna choroba płuc: długotrwała choroba płuc z utrzymującym się zwężeniem dróg oddechowych, co utrudnia oddychanie) i skurcz oskrzeli (duszność spowodowana skurczem mięśni dróg oddechowych), ponieważ stosowanie tego leku może pogorszyć te schorzenia

stosujesz niektóre leki nazywane blokerami kanałów wapniowych o działaniu inotropowym ujemnym (lek ten może osłabiać skurcze serca), takie jak werapamil i diltiazem (przeczytaj sekcję 'Czy stosujesz inne leki?')

Jeśli Ty lub ktoś z Twojej rodziny ma (lub miał) łuszczycę.

Jeśli musisz przejść operację, powiedz anestezjologowi, że używasz Propranololu.

Jeśli nosisz soczewki kontaktowe, Propranolol zmniejsza produkcję łez, co może powodować dyskomfort.

Jeśli palisz, działanie Propranololu może być osłabione.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Propranolol HCl Accord, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Propranolol HCl Accord może wpływać na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie Propranolol HCl Accord.

Propranolol HCl Accord nie powinien być stosowany w połączeniu z blokerami kanału wapniowego o działaniu inotropowym ujemnym (np. werapamil, diltiazem), ponieważ może wzmocnić to działanie (inotropowe ujemne: serce może się gorzej kurczyć). Może to prowadzić do poważnego obniżenia ciśnienia krwi i spowolnienia akcji serca.

Inne leki, które mogą powodować problemy, jeśli są stosowane jednocześnie z Propranolol HCl Accord, to:

nifedypina, nisoldypina, nikardypina, izradypina, lacidypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej)  
lidokaina (środek znieczulający miejscowo)  
dizopiramid, chinidyna, amiodaron, propafenon i glikozydy (do leczenia problemów z sercem)  
adrenalina (lek stymulujący serce)  
ibuprofen i indometacyna (do leczenia bólu i zapalenia)  
ergotamina, dihydroergotamina lub ryzatryptan (na migrenę)  
chlorpromazyna i tioridazyna (na niektóre zaburzenia psychiczne)  
cymetydyna (na problemy żołądkowe)  
ryfampicyna (do leczenia gruźlicy: choroba zakaźna, w której tworzą się guzki (tuberkuliny) i mogą być dotknięte wszystkie organy oprócz układu mięśniowego)  
teofilina (na astmę)  
warfaryna (do rozrzedzania krwi) i hydralazyna (do leczenia nadciśnienia tętniczego)  
fingolimod (do leczenia stwardnienia rozsianego; choroba ośrodkowego układu nerwowego, w której w warstwie ochronnej wokół dróg nerwowych powstają zapalenia i blizny, co powoduje, że niektóre nerwy działają gorzej lub wcale)  
fluwoksamina i barbiturany (do leczenia lęku i bezsenności)  
Inhibitory MAO (do leczenia depresji).

Jeśli jednocześnie używasz klonidyny (do leczenia nadciśnienia tętniczego lub migreny) i Propranolol HCl Accord, nie przestawaj używać klonidyny, chyba że twój lekarz ci to powie. Jeśli konieczne jest zaprzestanie stosowania klonidyny, lekarz udzieli ci dokładnych instrukcji, jak to zrobić.

Na co zwrócić uwagę przy spożywaniu alkoholu?  
Alkohol może wpływać na sposób działania tego leku.

Operacje

Jeśli musisz udać się do szpitala na operację, poinformuj anestezjologa (osobę odpowiedzialną za znieczulenie) lub personel medyczny szpitala, że używasz Propranolol HCl Accord.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Niektórzy ludzie mogą jednak czasami odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie podczas stosowania tego leku. Jeśli tak jest w Twoim przypadku, skonsultuj się z lekarzem.

#### Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

#### Ciąża:

Stosowanie tego leku nie jest zalecane w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

#### Karmienie piersią:

Karmienie piersią nie jest zalecane podczas stosowania tego leku.

#### Propranolol HCl Accord zawiera laktozę

Tabletki powlekane Propranolol HCl Accord zawierają laktozę. Jeśli lekarz poinformował Cię, że masz nadwrażliwość na niektóre cukry, skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

### 3. Jak stosować ten lek?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zażywaj ten lek z odrobiną wody przed posiłkiem. Połykaj tabletki w całości. Nie żuj tabletek.

Nie przerywaj przyjmowania leku, chyba że zaleci to lekarz.

#### Dorośli

W poniższej tabeli podano zalecane dawki dla dorosłych:

	Zalecana dawka	Całkowita dawka dobową (maksymalna dawka)
Nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi)	Rozpocząć od 40 mg dwa lub trzy razy dziennie. Dawka może być zwiększana co tydzień o 80 mg/dzień.	160 mg do 320 mg
Dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) i drżenie mimowolne	Rozpocząć od 40 mg dwa lub trzy razy dziennie.	120 mg do 240 mg

	Dawka może być zwiększana co tydzień o 40 mg/dzień	
Ochrona serca po zawale serca	Rozpocząć od 40 mg cztery razy dziennie. Po kilku dniach przejść na 80 mg dwa razy dziennie.	160 mg
Migrena	Rozpocząć od 40 mg dwa lub trzy razy dziennie. Dawka może być zwiększana co tydzień o 40 mg/dzień	80 mg do 160 mg
Arytmie (zaburzenia rytmu serca), nadczynność tarczycy i tyreotoksykoza (niektóre choroby tarczycy) oraz kardiomiopatia przerostowa (przerost mięśnia sercowego)	10 do 40 mg trzy do czterech razy dziennie	120 mg do 160 mg
Guz chromochłonny	Przed operacją: 60 mg na dobę Leczenie, gdy operacja nie jest możliwa: 30 mg na dobę	30 mg do 60 mg
Choroba wątroby spowodowana wysokim ciśnieniem krwi	Zacząć od 40 mg dwa razy dziennie, zwiększając do 80 mg dwa razy dziennie	160 mg do 320 mg

Dzieci i młodzież do 18 lat:

Propranolol HCl Accord może być również stosowany w leczeniu migreny i zaburzeń rytmu serca (arytmii) u dzieci:

- Migrena: dawka dla dzieci poniżej 12 lat wynosi 20 mg dwa do trzech razy dziennie, dawka dla dzieci w wieku 12 lat i starszych jest taka sama jak dla dorosłych.
- Arytmie: lekarz dostosuje dawkę w zależności od wieku lub wagi dziecka.

Osoby starsze

Osoby starsze powinny zaczynać od najniższej dawki. Optymalna dawka jest ustalana indywidualnie przez lekarza.

Problemy z wątrobą lub nerkami

Optymalna dawka jest ustalana indywidualnie przez lekarza.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli przypadkowo zażyłeś więcej niż przepisana dawka, natychmiast skontaktuj się z najbliższym oddziałem ratunkowym lub swoim lekarzem lub farmaceutą. Przedawkowanie może spowodować ekstremalnie wolne bicie serca, zbyt niskie ciśnienie krwi, niewydolność serca i trudności w oddychaniu z objawami takimi jak zmęczenie, halucynacje (postrzeganie (widzenie, słyszenie, wąchanie, odczuwanie) rzeczy, które nie istnieją), drobne mimowolne drżenia, dezorientacja, nudności, wymioty, skurcze ciała, omdlenia lub śpiączka oraz niski

poziom cukru we krwi. Zawsze zabieraj ze sobą pozostałe tabletki, pudełko i etykietę, aby lek mógł być łatwo rozpoznany (zidentyfikowany).

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś zażyć dawkę, zażyj ją, gdy tylko sobie przypomnisz. Jeśli jednak zbliża się czas na następną dawkę, pominiń zapomnianą dawkę. Nie zażywaj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Nie przerywaj stosowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W niektórych przypadkach należy stopniowo zmniejszać dawkę tego leku.

Masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ten lek może powodować następujące działania niepożądane.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- zimne palce rąk i stóp
- wolne bicie serca, spadek ciśnienia krwi przy wstawaniu, omdlenia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, nasilenie niewydolności serca
- drętwienie i skurcze mięśni w palcach, a następnie ciepło i ból (zespół Raynauda)
- zaburzenia snu / koszmary, zwłaszcza na początku leczenia; zawroty głowy, dezorientacja
- zmęczenie i/lub wyczerpanie (często przemijające)
- alergiczne reakcje skórne: zaczerwienienie, swędzenie, wysypka, wypadanie włosów

Czasami (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- nudności, wymioty i biegunka lub zaparcia
- osłabienie mięśni

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):

- napady zwężenia dróg oddechowych, problemy z oddychaniem się nasilają, czasami ze skutkiem śmiertelnym, jeśli masz lub miałeś astmę lub objawy astmatyczne
- niewydolność serca, problemy z sercem się nasilają
- obrzęk skóry na twarzy, języku, gardle, brzuchu lub ramionach i nogach (obrzęk naczynioruchowy)
- zawroty głowy, zwłaszcza przy wstawaniu
- krążenie krwi w kończynach działa gorzej, jeśli już masz słabe krążenie
- wahania nastroju
- dezorientacja
- psychoza (poważna choroba psychiczna, w której kontrola nad własnym myśleniem, zachowaniem i działaniem jest zaburzona; również kontakt z rzeczywistością jest zaburzony) lub halucynacje (postrzeganie (widzenie, słyszenie, wąchanie, odczuwanie) rzeczy, które nie istnieją), jeśli zbyt szybko przestaniesz używać tego leku

parestezje (nieprawidłowe odczucie, zwykle mrowienie lub kluciew [‘śpiących’ częściach ciała])  
zaburzenia widzenia  
suche oczy  
twój lek może zmienić liczbę i typy twoich krwinek, takie jak zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), co może prowadzić do łatwiejszego powstawania siniaków i krwawień.  
purpurowe plamki na skórze (plamica), duże obszary z wypadaniem włosów, reakcje skórne przypominające łuszczycę (nawet po latach), zaostrenie łuszczycy  
suchość w ustach

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

niedobór lub bardzo poważne obniżenie liczby białych krwinek  
przejściowy wzrost niektórych typów białych krwinek (przemijająca eozynofilia)  
zaostrenie pewnej patologicznej słabości mięśni (myasthenia gravis), ból głowy, przygnębienie  
niski poziom cukru we krwi (glikemia) może wystąpić u pacjentów z cukrzycą lub bez niej, w tym u starszych pacjentów, pacjentów poddawanych dializie (usuwanie odpadów z krwi przez filtrację) lub pacjentów przyjmujących leki na cukrzycę. Może również wystąpić u pacjentów, którzy poszczą (nie jedzą) lub niedawno pościli, lub u pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby.  
zaostrenie cukrzycy, zmiana niektórych wartości tłuszczów we krwi (obniżenie HDL cholesterolu, podwyższenie trójglicerydów)  
nadmierne pocenie się  
zapalenie spojówek (conjunctivitis)  
ból mięśni, skurcze mięśni  
przy długotrwałym leczeniu: choroby stawów i chrząstek  
pogorszenie funkcji nerek u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek  
zaburzenia libido i erekcji  
zwiększenie niektórych wartości krwi (GOT, GPT, ANA)

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

duszność lub brak tchu (duszność)  
depresja

Możesz przerwać stosowanie tego leku tylko po konsultacji z lekarzem i musisz przerywać stopniowo (ze względu na wyżej wymienione działania niepożądane).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży do 18 lat

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

niski poziom cukru we krwi (glikemia) u noworodków, niemowląt i dzieci

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

Drgawki u noworodków, niemowląt i dzieci z powodu zbyt niskiego poziomu cukru we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce.

Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb. Strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.  
Nie używaj tego leku po upływie daty ważności. Jest ona podana na etykiecie po EXP.  
Znajduje się tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.  
Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest propranolol hydrochloride. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg / 40 mg / 80 mg propranolol hydrochloride.

Inne substancje w tym leku to:  
skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna  
celuloza mikrokrystaliczna (E460)  
stearynian magnezu

Skład powłoki filmowej: hypromeloza (E464), celuloza mikrokrystaliczna (E460), mono- i diglicerydy acetylowane, dwutlenek tytanu (E171)

Jak wyglądają tabletki powlekane Propranolol HCl Accord i ile znajduje się w opakowaniu?

10 mg: Białe do żółtawobiałych, okrągłe, dwuwypukłe (obustronnie wypukłe) tabletki powlekane z nadrukiem 'A1' na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie.  
40 mg: Białe do żółtawobiałych, okrągłe, dwuwypukłe (obustronnie wypukłe) tabletki powlekane z nadrukiem 'AL' na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie.  
80 mg: Białe do żółtawobiałych, okrągłe, dwuwypukłe (obustronnie wypukłe) tabletki powlekane z nadrukiem 'AM' na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie.

Linia podziału służy jedynie do ułatwienia łamania, aby ułatwić połykanie, a nie do podziału na równe dawki.

Blister PVC-PVdC/Alu w opakowaniach po 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 i 250 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Holandia

Producent

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

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

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

Numer rejestracyjny:  
10 mg: RVG 55387  
40 mg: RVG 55388  
80 mg: RVG 55880

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

NL	Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg, tabletki powlekane
BG	Propranolol Accord 40mg/80mg tabletki powlekane
CY	Propranolol Accord 10mg/40mg tabletki powlekane
EE	Propranolol Accord 40mg tabletki powlekane
ES	Propranolol Accord 10mg/40mg tabletki powlekane.
FI	Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg tabletki powlekane
FR	Propranolol Accord 40mg tabletki powlekane
MT	Propranolol 10mg/40 mg/80 mg tabletki powlekane
PT	Propranolol Accord
SE	Propranolol Accord 10mg/40mg tabletki powlekane
UK	Propranolol 10mg/40mg/80mg tabletki powlekane

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w kwietniu 2025 r.