

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Propranolol HCl Accord 10 mg, comprimidos revestidos por película  
Propranolol HCl Accord 40 mg, comprimidos revestidos por película Propranolol HCl Accord  
80 mg, comprimidos revestidos por película  
cloridrato de propranolol

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Não dê este medicamento a outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você, pois pode ser prejudicial para elas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### Conteúdo deste folheto

1. Para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. Para que é utilizado este medicamento?

Propranolol HCl Accord contém cloridrato de propranolol, que pertence ao grupo de medicamentos chamados betabloqueadores. Atua no coração e na circulação, mas também em outras partes do corpo. Propranolol HCl Accord pode ser utilizado para:

hipertensão (pressão arterial alta)  
angina (dor no peito)  
algumas arritmias cardíacas (arritmias)  
proteção do coração após um ataque cardíaco  
enxaqueca  
tremor essencial (tremores involuntários e rítmicos)  
certas condições da tireoide (tirotoxicose e hipertireoidismo, causadas por uma tireoide hiperativa)  
cardiomiopatia hipertrófica (espessamento do músculo cardíaco)  
feocromocitoma (pressão alta devido a um tumor nas glândulas adrenais)  
hemorragia no esôfago devido à pressão alta no fígado

#### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

##### Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6

Se você tem insuficiência cardíaca (capacidade de bombeamento insuficiente do coração) que não foi tratada ou controlada

Se você teve um choque (circulação sanguínea comprometida caracterizada por uma queda acentuada da pressão arterial, palidez, agitação, pulso rápido e fraco, pele úmida e consciência reduzida) causado por problemas cardíacos

Se você tem anomalias cardíacas graves (bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau: certos distúrbios na condução do impulso cardíaco, levando a arritmias), uma condição que pode ser tratada com um marcapasso

Se você sofre de problemas de condução cardíaca (problemas na condução do impulso no coração) ou problemas de ritmo cardíaco

Se você tem uma frequência cardíaca muito lenta ou muito irregular

Se você tem acidez elevada no sangue (acidose metabólica)

Se você está seguindo uma dieta rigorosa que exige muito jejum (longos períodos sem comer)

Se você sofre de asma, respiração ofegante ou outras dificuldades respiratórias

Se você tem um feocromocitoma não tratado (pressão alta devido a um tumor nas glândulas adrenais)

Se você sofre de problemas graves de circulação (o que pode fazer com que seus dedos das mãos e dos pés formiguem ou fiquem pálidos ou azuis)

Se você tem uma sensação de aperto e dor no peito durante períodos de repouso (angina de Prinzmetal)

Se você tem pressão arterial muito baixa

Se você acha que algum desses pontos se aplica a você ou se tiver alguma dúvida, fale com seu médico antes de usar este medicamento.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento, se você:

tem reações alérgicas a, por exemplo, picadas de insetos

tem diabetes, porque este medicamento pode alterar sua reação normal (um aumento da frequência cardíaca) a uma baixa quantidade de açúcar (nível de glicose no sangue). Este medicamento pode causar níveis baixos de glicose no sangue, mesmo em pacientes sem diabetes

tem tireotoxicose. Este medicamento pode mascarar os sintomas da tireotoxicose.

tem problemas renais ou hepáticos (incluindo cirrose hepática). Nesse caso, consulte seu médico, pois você pode precisar de certos exames durante o tratamento

tem problemas cardíacos

sofre de fraqueza muscular (miastenia gravis)

tem condições como DPOC (doença pulmonar obstrutiva crônica: doença pulmonar de longa duração com estreitamento persistente das vias aéreas, o que torna a respiração mais difícil) e broncoespasmo (dificuldade respiratória devido a espasmo dos músculos das vias aéreas) porque o uso deste medicamento pode agravar essas condições

usa certos medicamentos chamados bloqueadores dos canais de cálcio com efeito inotrópico negativo (o coração pode contrair-se menos bem com este medicamento), como verapamil e diltiazem (leia a seção 'Você está usando outros medicamentos?')

Se você ou alguém da sua família tem (ou teve) psoríase.

Se você precisar passar por uma cirurgia, informe ao anestesista que você está usando Propranolol.

Se você usa lentes de contato, o Propranolol reduz a produção de lágrimas, tornando-as menos confortáveis.

Se você fuma, a eficácia do Propranolol pode ser reduzida.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Propranolol HCl Accord, usou recentemente ou há possibilidade de que usará outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Propranolol HCl Accord pode afetar a ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar a ação de Propranolol HCl Accord.

Propranolol HCl Accord não deve ser usado em combinação com bloqueadores dos canais de cálcio com efeito inotrópico negativo (por exemplo, verapamil, diltiazem), pois pode intensificar esse efeito (inotrópico negativo: o coração pode contrair-se menos eficazmente). Isso pode resultar em pressão arterial muito baixa e frequência cardíaca reduzida.

Outros medicamentos que podem causar problemas se usados simultaneamente com Propranolol HCl Accord são:

nifedipina, nisoldipina, nicardipina, isradipina, lacidipina (usados para o tratamento de hipertensão ou angina)  
lidocaína (um anestésico local)  
disopirâmida, quinidina, amiodarona, propafenona e glicosídeos (para o tratamento de problemas cardíacos)  
adrenalina (um medicamento que estimula o coração)  
ibuprofeno e indometacina (para o tratamento de dor e inflamação)  
ergotamina, diidroergotamina ou rizatriptano (para enxaqueca)  
clorpromazina e tioridazina (para certos distúrbios psiquiátricos)  
cimetidina (para problemas estomacais)  
rifampicina (para o tratamento da tuberculose: doença infecciosa que forma nódulos (tubérculos) e pode afetar todos os órgãos, exceto o sistema muscular)  
teofilina (para asma)  
varfarina (para afinar o sangue) e hidralazina (para o tratamento de hipertensão)  
fingolimode (para o tratamento de esclerose múltipla; doença do sistema nervoso central em que a camada protetora ao redor dos nervos desenvolve inflamações e cicatrizes, fazendo com que alguns nervos funcionem menos bem ou parem de funcionar)  
fluvoxamina e barbitúricos (para o tratamento de ansiedade e insônia)  
Inibidores da MAO (para o tratamento da depressão).

Se você estiver usando clonidina (para o tratamento de hipertensão ou enxaqueca) e Propranolol HCl Accord ao mesmo tempo, não deve parar de usar clonidina a menos que seu médico lhe diga. Se for necessário parar de usar clonidina, seu médico lhe dará instruções cuidadosas sobre como fazê-lo.

Em que deve prestar atenção com álcool?

O álcool pode influenciar a forma como este medicamento funciona.

Operações

Se precisar ir ao hospital para uma operação, informe o anestesista (a pessoa que cuida da sua anestesia) ou o pessoal médico do hospital que você está usando Propranolol HCl Accord.

#### Habilidade de conduzir e usar máquinas

É improvável que este medicamento afete sua capacidade de conduzir ou operar máquinas. No entanto, algumas pessoas podem ocasionalmente sentir-se tontas ou cansadas ao usar este medicamento. Se isso acontecer com você, consulte seu médico.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

#### Gravidez:

O uso deste medicamento não é recomendado durante a gravidez, a menos que seu médico considere necessário.

#### Amamentação:

Não é recomendado amamentar durante o uso deste medicamento.

#### Propranolol HCl Accord contém lactose

Os comprimidos revestidos de Propranolol HCl Accord contém lactose. Se o seu médico lhe disse que você é sensível a certos açúcares, deve consultar o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico, farmacêutico ou enfermeiro lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Nesse caso, consulte seu médico ou farmacêutico.

Tome este medicamento com um pouco de água antes das refeições. Engula os comprimidos inteiros. Não mastigue os comprimidos.

Não pare de tomar o medicamento a menos que seu médico o instrua a fazê-lo.

#### Adultos

Na tabela a seguir, são indicadas as dosagens recomendadas para adultos:

	Dosagem recomendada	Dosagem diária total (dosagem máxima)
Hipertensão (pressão alta)	Iniciar com 40 mg duas ou três vezes ao dia. A dosagem pode ser aumentada semanalmente em 80 mg/dia.	160 mg a 320 mg

Angina (dor no peito) e tremor involuntário	Iniciar com 40 mg duas ou três vezes ao dia. A dosagem pode ser aumentada semanalmente em 40 mg/dia	120 mg a 240 mg
Proteção do coração após um ataque cardíaco	Iniciar com 40 mg quatro vezes ao dia. Após alguns dias, mudar para 80 mg duas vezes ao dia.	160 mg
Enxaqueca	Iniciar com 40 mg duas ou três vezes ao dia. A dosagem pode ser aumentada semanalmente em 40 mg/dia	80 mg a 160 mg
Arritmias (distúrbios do ritmo cardíaco), hipertireoidismo e tireotoxicose (certas doenças da tireoide) e cardiomiopatia hipertrófica (espessamento do músculo cardíaco)	10 a 40 mg três a quatro vezes ao dia	120 mg a 160 mg
Feocromocitoma	Antes de uma cirurgia: 60 mg por dia Tratamento quando uma cirurgia não é possível: 30 mg por dia	30 mg a 60 mg
Doença hepática devido à pressão alta	Começar com 40 mg duas vezes ao dia, aumentando para 80 mg duas vezes ao dia	160 mg a 320 mg

Crianças e adolescentes até 18 anos:

Propranolol HCl Accord também pode ser usado para tratar enxaqueca e distúrbios do ritmo cardíaco (arritmias) em crianças:

- Enxaqueca: a dosagem para crianças menores de 12 anos é de 20 mg duas a três vezes ao dia, a dosagem para crianças de 12 anos ou mais é a mesma que a dosagem para adultos.
- Arritmias: o médico ajustará a dosagem de acordo com a idade ou o peso da criança.

Idosos

Os idosos devem começar com a dose mais baixa. A dose ideal é determinada pelo médico para cada paciente.

Problemas hepáticos ou renais

A dose ideal é determinada pelo médico para cada paciente.

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você acidentalmente tomou mais do que a dose prescrita, entre em contato imediatamente com o departamento de emergência mais próximo ou com seu médico ou farmacêutico. Uma overdose pode causar uma frequência cardíaca extremamente lenta, pressão arterial baixa, insuficiência cardíaca e dificuldades respiratórias com sintomas como fadiga, alucinações (percepções (ver, ouvir, cheirar, sentir) de coisas que não existem), pequenos tremores involuntários, confusão, náusea, vômito, espasmos corporais, desmaio ou coma e uma baixa quantidade de açúcar no sangue. Sempre leve os comprimidos restantes, a caixa e o rótulo para que o medicamento possa ser facilmente reconhecido (identificado).

Esqueceu de tomar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Não pare de usar este medicamento sem primeiro consultar seu médico. Em alguns casos, você deve reduzir este medicamento gradualmente.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem. Este medicamento pode causar os seguintes efeitos colaterais.

Frequentes (podem ocorrer em até 1 em cada 10 pacientes):

- dedos das mãos e dos pés frios
- batimento cardíaco lento, queda da pressão arterial ao levantar, desmaios, palpitações, arritmias, agravamento da insuficiência cardíaca
- dormência e espasmos musculares nos dedos, seguidos de calor e dor (síndrome de Raynaud)
- distúrbios do sono / pesadelos, especialmente no início do tratamento; tontura, confusão
- fadiga e/ou exaustão (frequentemente transitória)
- reações alérgicas na pele: vermelhidão, coceira, erupção cutânea, queda de cabelo

Ocasionalmente (podem ocorrer em até 1 em cada 100 pacientes):

- náusea, vômito e diarreia ou constipação
- fraqueza muscular

Raramente (podem ocorrer em até 1 em cada 1000 pacientes):

- crises de estreitamento das vias aéreas, problemas respiratórios pioram, às vezes com desfecho fatal, se você tem ou teve asma ou sintomas asmáticos
- insuficiência cardíaca, problemas cardíacos pioram
- inchaço da pele no rosto, língua, garganta, abdômen, ou braços e pernas (angioedema)
- tontura, especialmente ao levantar

a circulação sanguínea funciona menos bem nos membros, se você já tem má circulação  
mudanças de humor  
confusão  
psicose (doença mental grave em que o controle sobre o próprio pensamento, comportamento e ações está perturbado; também o contato com a realidade está perturbado) ou alucinações (percepções (ver, ouvir, cheirar, sentir) de coisas que não existem), se você parar de usar este medicamento muito rapidamente  
parestesia (uma sensação anormal, geralmente formigamento ou picadaem [‘partes do corpo adormecidas’])  
distúrbios visuais  
olhos secos  
seu medicamento pode alterar o número e os tipos de suas células sanguíneas, como a redução do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), o que pode causar hematomas e sangramentos mais facilmente.  
manchas roxas na pele (púrpura), grandes áreas de queda de cabelo, reações cutâneas semelhantes à psoríase (mesmo anos depois), agravamento da psoríase  
boca seca

Muito raramente (podem ocorrer em até 1 em 10.000 pacientes):

deficiência ou redução muito grave de glóbulos brancos  
aumento temporário de certos tipos de glóbulos brancos (eosinofilia transitória)  
agravamento de uma certa fraqueza muscular patológica (miastenia gravis), dor de cabeça, humores depressivos  
um baixo nível de açúcar no sangue (glicemia) pode ocorrer em pacientes com ou sem diabetes, incluindo pacientes idosos, pacientes que precisam de diálise (remoção de resíduos do sangue por filtração) ou pacientes que usam medicamentos para diabetes. Também pode ocorrer em pacientes que estão em jejum (não comem) ou que jejuaram recentemente, ou em pacientes com doença hepática prolongada.  
agravamento do diabetes, alteração em certos níveis de gordura no sangue (redução do colesterol HDL, aumento dos triglicerídeos)  
suor excessivo  
conjuntivite  
dor muscular, câibras musculares  
em tratamento prolongado: doenças das articulações e cartilagens  
deterioração da função renal em pacientes com função renal gravemente reduzida  
distúrbios de libido e ereção  
aumento de certos valores sanguíneos (GOT, GPT, ANA)

Não conhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

falta de ar ou dificuldade para respirar (dispneia)  
depressão

Você só deve parar de usar este medicamento após consultar seu médico e deve parar gradualmente (também devido aos efeitos colaterais mencionados acima).

Efeitos colaterais adicionais em crianças e adolescentes até 18 anos

Muito raramente (podem ocorrer em até 1 em 10.000 pacientes):

uma baixa quantidade de açúcar no sangue (nível de glicose no sangue) em recém-nascidos, bebês e crianças

Não conhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

Convulsões em recém-nascidos, bebês e crianças devido a uma quantidade muito baixa de açúcar no sangue

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no rótulo após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo.

Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é cloridrato de propranolol. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg / 40 mg / 80 mg de cloridrato de propranolol.

As outras substâncias neste medicamento são:

amido de milho lactose monoidratada

celulose microcristalina (E460)

estearato de magnésio

Composição do revestimento do filme: hipromelose (E464) celulose microcristalina (E460) monoglicerídeos e diglicerídeos acetilados dióxido de titânio (E171)

Como são os comprimidos revestidos por película de Propranolol HCl Accord e quantos há em uma embalagem?

10 mg: Comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, redondos, biconvexos (arredondados em ambos os lados) com a inscrição 'A1' em um lado e uma ranhura no outro lado.

40 mg: Comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, redondos, biconvexos (arredondados em ambos os lados) com a inscrição 'AL' em um lado e uma ranhura no outro lado.

80 mg: Comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, redondos, biconvexos (arredondados em ambos os lados) com a inscrição 'AM' em um lado e uma ranhura no outro lado.

A ranhura é apenas para facilitar a quebra, para que a ingestão seja mais fácil e não para divisão em doses iguais.

Embalagem blister de PVC-PVdC/Alu em embalagens de 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 250 comprimidos revestidos por película.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Baixos

Fabricante

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

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

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

Número de registo:  
10 mg: RVG 55387  
40 mg: RVG 55388  
80 mg: RVG 55880

Este medicamento está registado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

NL	Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg, comprimidos revestidos por película
BG	Propranolol Accord 40mg/80mg comprimidos revestidos por película
CY	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimidos revestidos por película
EE	Propranolol Accord 40mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película.

FI	Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	Propranolol Accord 40mg comprimé pelliculé sécable
MT	Propranolol 10mg/40 mg/80 mg comprimidos revestidos por película
PT	Propranolol Accord
SE	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimidos revestidos por película
UK	Propranolol 10mg/40mg/80mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi aprovado pela última vez em abril de 2025.

Transtoyou