

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Propranolol HCl Accord 10 mg, comprimate filmate
Propranolol HCl Accord 40 mg, comprimate filmate
Propranolol HCl Accord 80 mg, comprimate filmate
clorhidrat de propranolol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți multe probleme cu una dintre reacțiile adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Conținutul acestui prospect

1. Pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Pentru ce se utilizează acest medicament?

Propranolol HCl Accord conține clorhidrat de propranolol, care aparține grupului de medicamente numite beta-blocante. Acționează asupra inimii și a circulației sanguine, dar și asupra altor părți ale corpului. Propranolol HCl Accord poate fi utilizat pentru:

hipertensiune (tensiune arterială ridicată)

angină (durere în piept)

unele aritmii cardiace

protecția inimii după un atac de cord

migrenă

tremor esențial (tremurături involuntare și ritmice)

anumite afecțiuni ale glandei tiroide (tirotoxicoză și hipertiroidism, cauzate de o tiroidă hiperactivă)

cardiomiopatie hipertrofică (îngroșarea mușchiului cardiac)

feocromocitom (hipertensiune arterială cauzată de o tumoră la glandele suprarenale)

sângerare în esofag din cauza hipertensiunii portale

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi la rubrica 6

Dacă aveți insuficiență cardiacă (capacitate de pompare insuficientă a inimii) care nu este tratată sau nu este controlată

Dacă ați avut un șoc (circulație sanguină perturbată caracterizată prin scăderea bruscă a tensiunii arteriale, paloare, agitație, puls rapid și slab, piele umedă și conștiență redusă) cauzat de probleme cardiace

Dacă aveți afecțiuni cardiace severe (bloc cardiac de gradul doi sau trei: anumite tulburări de conducere a impulsurilor în inimă, care duc la aritmii), o afecțiune care poate fi tratată cu un stimulator cardiac

Dacă suferiți de probleme de conducere cardiacă (probleme în conducerea impulsurilor în inimă) sau probleme de ritm cardiac

Dacă aveți un puls foarte lent sau foarte neregulat

Dacă aveți o aciditate crescută a sângelui (acidoză metabolică)

Dacă urmați o dietă strictă care implică posturi frecvente (perioade lungi în care nu aveți voie să mâncați)

Dacă suferiți de astm, respirație șuierătoare sau alte dificultăți respiratorii

Dacă aveți un feocromocitom netratat (tensiune arterială ridicată cauzată de o tumoră la glandele suprarenale)

Dacă suferiți de probleme grave de circulație (care pot face ca degetele de la mâini și picioare să furnice sau să devină palide sau albastre)

Dacă aveți o senzație de apăsare și durere în piept în perioadele de repaus (angină Prinzmetal)

Dacă aveți tensiune arterială foarte scăzută

Dacă credeți că unul dintre aceste puncte se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă aveți vreo îndoială, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament, dacă:

aveți reacții alergice la, de exemplu, înțepături de insecte

aveți diabet, deoarece acest medicament poate modifica reacția normală (o creștere a ritmului cardiac) la o cantitate scăzută de zahăr (glicemie). Acest medicament poate provoca niveluri scăzute de zahăr în sânge, chiar și la pacienții fără diabet

aveți tirotoxicoză. Acest medicament poate ascunde simptomele tirotoxicozei.

aveți probleme renale sau hepatice (inclusiv ciroză hepatică). În acest caz, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să trebuiască să efectuați anumite controale în timpul tratamentului

aveți probleme cardiace

suferiți de slăbiciune musculară (miastenia gravis)

aveți afecțiuni precum BPOC (boală pulmonară obstructivă cronică: boală pulmonară de lungă durată cu îngustarea persistentă a căilor respiratorii, ceea ce face respirația mai dificilă) și bronhospasm (dificultăți de respirație cauzate de spasme ale mușchilor căilor respiratorii) deoarece utilizarea acestui medicament poate agrava aceste afecțiuni

utilizați anumite medicamente numite blocante ale canalelor de calciu cu efect inotrop negativ (acest medicament poate face ca inima să se contracte mai puțin eficient), cum ar fi verapamil și diltiazem (citiți secțiunea 'Utilizați alte medicamente?')

Dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are (sau a avut) psoriazis.

Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală, spuneți anestezistului că utilizați Propranolol.

Dacă purtați lentile de contact, Propranolol reduce producția de lacrimi, făcându-le mai puțin confortabile.

Dacă fumați, efectul Propranololului poate fi redus.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Propranolol HCl Accord, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți-i medicului sau farmacistului dumneavoastră. Propranolol HCl Accord poate influența acțiunea unor medicamente și unele medicamente pot influența acțiunea Propranolol HCl Accord.

Propranolol HCl Accord nu trebuie utilizat în combinație cu blocante ale canalelor de calciu cu acțiune inotropă negativă (de exemplu, verapamil, diltiazem), deoarece poate amplifica acea acțiune (inotrop negativ: inima se poate contracta mai puțin eficient). Acest lucru poate duce la scăderea severă a tensiunii arteriale și la încetinirea ritmului cardiac.

Alte medicamente care pot cauza probleme dacă sunt utilizate concomitent cu Propranolol HCl Accord sunt:

nifedipină, nisoldipină, nicardipină, isradipină, lacidipină (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau anginei)
lidocaină (un anestezic local)
disopiramidă, chinidină, amiodaronă, propafenonă și glicozide (pentru tratamentul problemelor cardiace)
adrenalină (un medicament care stimulează inima)
ibuprofen și indometacină (pentru tratamentul durerii și inflamației)
ergotamină, dihidroergotamină sau rizatriptan (pentru migrenă)
clorpromazină și tioridazină (pentru anumite afecțiuni psihice)
cimetidină (pentru probleme gastrice)
rifampicină (pentru tratamentul tuberculozei: boală infecțioasă în care se formează noduli (tuberculi) și toate organele, cu excepția sistemului muscular, pot fi afectate)
teofilină (pentru astm)
warfarină (pentru subțierea sângelui) și hidralazină (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale)
fingolimod (pentru tratamentul sclerozei multiple; afecțiune a sistemului nervos central în care în stratul protector din jurul căilor nervoase apar inflamații și cicatrici, astfel încât unele nervi funcționează mai puțin bine sau deloc)
fluvoxamină și barbiturice (pentru tratamentul anxietății și insomniei)
inhibitori MAO (pentru tratamentul depresiei).

Dacă utilizați concomitent clonidină (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau migrenei) și Propranolol HCl Accord, nu trebuie să opriți utilizarea clonidinei decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă este necesar să opriți utilizarea clonidinei, medicul dumneavoastră vă va oferi instrucțiuni detaliate despre cum să faceți acest lucru.

La ce trebuie să fiți atenți cu alcoolul?

Alcoolul poate influența modul în care funcționează acest medicament.

Operații

Dacă trebuie să mergeți la spital pentru o operație, spuneți anesteziștilor (persoana care se ocupă de anestezia dumneavoastră) sau personalului medical al spitalului că utilizați Propranolol HCl Accord.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, unii oameni se pot simți ocazional amețiți sau obosiți când folosesc acest medicament. Dacă acesta este cazul dumneavoastră, cereți sfatul medicului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina:

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Alăptarea:

Alăptarea nu este recomandată în timpul utilizării acestui medicament.

Propranolol HCl Accord conține lactoză

Comprimatele filmate Propranolol HCl Accord conțin lactoză. Dacă medicul v-a spus că sunteți sensibil la anumite zaharuri, trebuie să contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Luați acest medicament cu puțină apă înainte de masă. Înghițiți comprimatele întregi. Nu mestecați comprimatele.

Nu întrerupeți administrarea medicamentului decât dacă vi se spune de către medic.

Adulți

În tabelul următor sunt indicate dozele recomandate pentru adulți:

| | Doza recomandată | Doza zilnică totală (doza maximă) |
|---|---|-----------------------------------|
| Hipertensiune (tensiune arterială ridicată) | Începeți cu 40 mg de două sau trei ori pe zi. | 160 mg până la 320 mg |

| | | |
|---|---|-----------------------|
| | Doza poate fi crescută săptămânal cu 80 mg/zi. | |
| Angină (durere în piept) și tremur involuntar | Începeți cu 40 mg de două sau trei ori pe zi. Doza poate fi crescută săptămânal cu 40 mg/zi | 120 mg până la 240 mg |
| Protecția inimii după un atac de cord | Începeți cu 40 mg de patru ori pe zi. După câteva zile, treceți la 80 mg de două ori pe zi. | 160 mg |
| Migrenă | Începeți cu 40 mg de două sau trei ori pe zi. Doza poate fi crescută săptămânal cu 40 mg/zi | 80 mg până la 160 mg |
| Aritmii (tulburări ale ritmului cardiac), hipertiroidism și tirotoxicoză (anumite afecțiuni ale glandei tiroide) și cardiomiopatie hipertrofică (îngroșarea mușchiului cardiac) | 10 până la 40 mg de trei până la patru ori pe zi | 120 mg până la 160 mg |
| Feocromocitom | Înainte de o operație: 60 mg pe zi Tratament dacă o operație nu este posibilă: 30 mg pe zi | 30 mg până la 60 mg |
| Boală hepatică cauzată de hipertensiune arterială | Începeți cu 40 mg de două ori pe zi, crescând până la 80 mg de două ori pe zi | 160 mg până la 320 mg |

Copii și tineri până la 18 ani:

Propranolol HCl Accord poate fi utilizat și pentru a trata migrena și tulburările de ritm cardiac (aritmii) la copii:

- Migrenă: doza pentru copiii sub 12 ani este de 20 mg de două până la trei ori pe zi, doza pentru copiii de 12 ani și mai mari este aceeași ca doza pentru adulți.
- Aritmii: medicul va ajusta doza în funcție de vârsta sau greutatea copilului.

Vârstnici

Vârstnicii trebuie să înceapă cu cea mai mică doză. Doza optimă este determinată de medic pentru fiecare pacient.

Probleme hepatice sau renale

Doza optimă este determinată de medic pentru fiecare pacient.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat accidental mai mult decât doza prescrisă, contactați imediat cel mai apropiat departament de urgență sau medicul sau farmacistul dumneavoastră. O supradoză poate provoca o frecvență cardiacă extrem de lentă, tensiune arterială scăzută, insuficiență cardiacă și dificultăți de respirație cu simptome precum oboseală, halucinații (percepții (văz, auz, miros,

simțire) ale lucrurilor care nu există), tremurături involuntare mici, confuzie, greață, vărsături, spasme ale corpului, leșin sau comă și un nivel scăzut de zahăr în sânge. Luați întotdeauna cu dumneavoastră comprimatele rămase, cutia și eticheta pentru ca medicamentul să poată fi ușor recunoscut (identificat).

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu încetați să utilizați acest medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. În unele cazuri, trebuie să reduceți treptat acest medicament.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le manifestă. Acest medicament poate provoca următoarele reacții adverse.

Frecvente (pot apărea la cel mult 1 din 10 pacienți):

degete și degetele de la picioare reci
ritm cardiac lent, scăderea tensiunii arteriale la ridicare, leșin, palpitații, aritmii, agravarea insuficienței cardiace
amorteală și spasme musculare în degete, urmate de căldură și durere (sindromul Raynaud)
tulburări de somn / coșmaruri, în special la începutul tratamentului; amețeli, confuzie oboseală și/sau epuizare (adesea trecătoare)
reacții alergice cutanate: roșeață, mâncărime, erupții cutanate, căderea părului

Uneori (pot apărea la cel mult 1 din 100 pacienți):

greață, vărsături și diaree sau constipație
slăbiciune musculară

Rare (pot apărea la cel mult 1 din 1000 pacienți):

crize de îngustare a căilor respiratorii, probleme respiratorii se agravează, uneori cu rezultat fatal, dacă aveți sau ați avut astm sau simptome astmatice
insuficiență cardiacă, probleme cardiace se agravează
umflarea pielii la nivelul feței, limbii, gâtului, abdomenului sau brațelor și picioarelor (angioedem)
amețeli, în special la ridicare
circulația sângelui funcționează mai puțin bine în membre, dacă aveți deja o circulație sanguină deficitară
schimbări de dispoziție
confuzie
psihoză (boală mintală gravă în care controlul asupra propriilor gânduri, comportament și acțiuni este perturbat; de asemenea, contactul cu realitatea este perturbat) sau

halucinații (percepții (văz, auz, miros, simțire) ale unor lucruri care nu există), dacă opriți prea repede utilizarea acestui medicament
parestezie (o senzație anormală, de obicei furnicături sau înțepături în [părți ale corpului 'adormite'])
tulburări de vedere
ochi uscați
medicamentul dumneavoastră poate schimba numărul și tipurile de celule sanguine, cum ar fi reducerea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie), ceea ce poate duce la apariția mai rapidă a vânătăilor și sângerărilor.
pete purpurii pe piele (purpură), zone mari de cădere a părului, reacții cutanate asemănătoare psoriazisului (chiar și după mulți ani), agravarea psoriazisului
gură uscată

Foarte rar (pot apărea la maximum 1 din 10.000 de pacienți):

deficit sau scădere foarte severă a globulelor albe
creștere temporară a anumitor tipuri de globule albe (eozinofilie tranzitorie)
agravarea unei anumite slăbiciuni musculare patologice (myasthenia gravis), dureri de cap, stări depresive
o cantitate scăzută de zahăr în sânge (nivelul glicemiei) poate apărea la pacienții cu sau fără diabet, inclusiv la pacienții vârstnici, pacienții care trebuie să facă dializă (îndepărtarea deșeurilor din sânge prin filtrare) sau pacienții care utilizează medicamente pentru diabet. Poate apărea și la pacienții care postesc (nu mănâncă) sau care au postit recent, sau la pacienții cu o afecțiune hepatică de lungă durată.
agravarea diabetului, modificarea anumitor valori ale grăsimilor din sânge (scăderea colesterolului HDL, creșterea trigliceridelor)
transpirație mai abundentă decât în mod normal
conjunctivită
dureri musculare, crampe musculare
în cazul tratamentului de lungă durată: afecțiuni ale articulațiilor și cartilajelor
deteriorarea funcției renale la pacienții cu insuficiență renală severă
tulburări de libido și erecție
creșterea anumitor valori sanguine (GOT, GPT, ANA)

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile):

scurtarea respirației sau lipsa de aer (dispnee)
depresie

Trebuie să opriți acest medicament doar după ce ați consultat medicul și trebuie să opriți tratat (din cauza efectelor secundare menționate mai sus).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți până la 18 ani

Foarte rar (pot apărea la cel mult 1 din 10.000 de pacienți):

o cantitate scăzută de zahăr în sânge (nivelul glicemiei) la nou-născuți, sugari și copii

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile):

Convulsii la nou-născuți, sugari și copii din cauza unei cantități prea mici de zahăr în sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Reacții Adverse Lareb. Website: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

A se păstra departe de vederea și accesul copiilor.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe etichetă după EXP. Este menționată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi.

Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este clorhidrat de propranolol. Fiecare comprimat filmat conține 10 mg / 40 mg / 80 mg clorhidrat de propranolol.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

amidon de porumb lactoză monohidrat

celuloză microcristalină (E460)

stearat de magneziu

Compoziția filmului: hipromeloză (E464) celuloză microcristalină (E460) monogliceride și digliceride acetilate dioxid de titan (E171)

Cum arată comprimatele filmate Propranolol HCl Accord și câte sunt într-un ambalaj?

10 mg: Comprimate filmate albe până la alb-gălbui, rotunde, biconvexe (rotunde pe ambele părți) cu inscripția 'AL' pe o parte și o linie de rupere pe cealaltă parte.

40 mg: Comprimate filmate albe până la alb-gălbui, rotunde, biconvexe (rotunde pe ambele părți) cu inscripția 'AL' pe o parte și o linie de rupere pe cealaltă parte.

80 mg: Comprimate filmate albe până la alb-gălbui, rotunde, biconvexe (rotunde pe ambele părți) cu inscripția 'AM' pe o parte și o linie de rupere pe cealaltă parte.

Linia de rupere este doar pentru a facilita ruperea, astfel încât înghițirea să fie mai ușoară și nu pentru împărțirea în doze egale.

Ambalaj blister PVC-PVdC/Alu în pachete de 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 și 250 comprimate filmate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Țările de Jos

Producător

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Țările de Jos

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

Număr de înregistrare:

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

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

| | |
|----|--|
| NL | Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg, comprimate filmate |
| BG | Propranolol Accord 40mg/80mg comprimate filmate |
| CY | Propranolol Accord 10mg/40mg comprimate filmate |
| EE | Propranolol Accord 40mg comprimate filmate cu strat subțire de polimer |
| ES | Propranolol Accord 10mg/40mg comprimate filmate. |
| FI | Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg comprimate filmate |
| FR | Propranolol Accord 40mg comprimat filmat divizibil |
| MT | Propranolol 10mg/40 mg/80 mg comprimate filmate |
| PT | Propranolol Accord |
| SE | Propranolol Accord 10mg/40mg comprimate filmate |
| UK | Propranolol 10mg/40mg/80mg comprimate filmate |

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în aprilie 2025.