

NAVODILO ZA UPORABO

Propranolol Lek 40 mg tablete

propranolol

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Propranolol Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Propranolol Lek
3. Kako uporabljati zdravilo Propranolol Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Propranolol Lek
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PROPRANOLOL LEK IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Propranolol je zdravilo iz skupine adrenergičnih zaviralcev beta. Vsi adrenergični zaviralci beta delujejo tako, da zavirajo vplive simpatičnega dela vegetativnega živčevja na telesna tkiva in organe. Te zdravilne učinkovine namreč zasedejo na celičnih membranah mesta (receptorje), po katerih simpatični živčni sistem vpliva na telo. Zaradi blokade adrenergičnih receptorjev beta, ki se nahajajo v sistemu krvnih obtočil, se zniža srčna frekvenca, zmanjša krčljivost srčne mišice in ustavi širjenje krvnih žil, ki je posledica učinkovanja simpatičnega živčnega sistema. Ker je propranolol neselektiven adrenergični zaviralec beta, ne zavira učinkov simpatičnega živčnega sistema samo v sistemu krvnih obtočil, ampak tudi v drugih tkivih in organih. To ima lahko za posledico dodatne neželene učinke (glejte poglavji Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Propranolol Lek in Možni neželeni učinki).

Zdravilo Propranolol Lek uporabljamo za zdravljenje:

- zvišanega krvnega tlaka
- angine pectoris
- stanj po prebolelem srčnem infarktu (preprečitveno zdravljenje zapletov oz. razvoja ponovnega infarkta)
- motenj srčnega ritma
- migrene – preprečevanje napadov
- esencialnega tremorja (ritmični tresoči gibi)
- hipertrofične obstruktivne miokardiopatije
- povečanega delovanja ščitnice – dopolnilno zdravljenje
- feokromocitoma - visok krvni tlak zaradi tumorja, ki se običajno nahaja v bližini ledvice (samo ob ustreznem sočasnem drugem zdravljenju) ter za
- preprečevanje krvavitev iz prebavil zaradi portalne hipertenzije in varic požiralnika (preprečevanje krvavitev v požiralniku, do katerih prihaja zaradi visokega krvnega tlaka v jetrih)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO PROPRANOLOL LEK

Ne uporabljajte zdravila Propranolol Lek

- če ste alergični (preobčutljivi) na propranolol ali katerokoli sestavino zdravila Propranolol Lek
- če imate zelo izrazite težave s srcem, ki lahko povzročijo kratko sapo ali otekanje gležnjev, ki se na zdravljenje ne odzivajo
- če imate zelo upočasnjeno bitje srca ali hujše motnje prevajanja dražljaja (vprašajte svojega zdravnika, kaj je to)
- če imate bolezen sinusnega vozla
- če imate znižan krvni tlak (tudi kot posledico kardiogenega šoka)
- če imate posebno obliko angine pectoris, bolečine v prsnem košu (variantna ali Prinzmetalova)
- vprašajte svojega zdravnika po njenih značilnostih
- če imate ali ste imeli bronhialno astmo ali težave pri dihanju ali sopenje (bronhospazem)
- če imate hujše periferne obtočne motnje
- če ste preobčutljivi za cvetni prah – za časa cvetenja
- če imate feokromocitom, ki ni zdravljen z adrenergičnim zaviralcem alfa
- če imate metabolno acidozo po dolgotrajnem stradanju
- če zdravilo uporabljate sočasno z zaviralci monoamino oksidaze (MAO) - skupina močnih antidepressivnih zdravil za zdravljenje depresije. (izjema: zaviralci MAO - B)

Če niste prepričani, da lahko začnete zdravljenje z zdravilom Propranolol Lek, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Propranolol Lek

Pogovorite se s svojim zdravnikom o vseh zdravstvenih težavah, ki jih imate ali ste jih imeli in o vseh morebitnih preobčutljivostnih reakcijah – alergijah.

Opozorite zdravnika, če boleehate na srcu ali pljučih, imate počasnejši srčni utrip, bolečine v prsnem košu, če imate motnje arterijskega perifernega krvnega obtoka, če imate hujše zdravstvene težave z jetri ali ledvicami ali če prejimate druga zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka. V teh primerih bo morda treba prilagoditi ali odmerke zdravil, ki jih že prejimate, ali odmerke zdravila Propranolol Lek ali se odločiti za kak drug način zdravljenja. Zdravnik vas bo, če bo potrebno, opozoril na bolezenske znake, na katere morate biti posebej pozorni.

Pri sladkornih bolnikih lahko propranolol prikrije nekatere, za razpoznavo hipoglikemične reakcije značilne znake. Zaradi tega povejte zdravniku če imate sladkorno bolezen, ki jo uravnavate z zdravili.

Med anestezijo pri večjih kirurških posegih, se lahko ob zdravljenju s propranololom zelo in za dalj časa zniža krvni tlak. Zaradi tega pred morebitnimi večjimi kirurškimi posegi opozorite zdravnika, da jemljete zdravilo Propranolol Lek.

Propranolol lahko tudi prikrije znake zvečanega delovanja ščitnice. Opozorite svojega zdravnika, če se zdravite zaradi bolezni ščitnice; morda bo potreben strožji nadzor poteka zdravljenja.

Pri bolnikih, ki imajo v anamnezi ali v družinski anamnezi psoriazo, se propranolol lahko predpiše le po skrbni presoji razmerja med koristjo in tveganjem.

Zdravnik je to zdravilo predpisal samo vam, zato ga nikoli ne smete dati nikomur drugemu.

Zdravljenja z zdravilom Propranolol Lek ne smete nikoli prekiniti nenadoma. Z zdravljenjem moramo vselej prenehati počasi, postopno, saj se sicer lahko pojavijo zapleti, tudi hudi.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Propranolol Lek lahko praviloma jemljete hkrati z drugimi zdravili.

Propranolol lahko pri sladkornih bolnikih, ki se zdravijo s tabletami ali z insulinom, vpliva na krvni sladkor, poveča pogostost, izraženost in trajanje hipoglikemičnih reakcij in prekrije nekatere značilne znake tega stanja (glejte poglavje Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Propranolol Lek).

Pri sočasnem jemanju propranolola z nekaterimi zdravili se lahko učinek enega ali drugega zdravila spremeni (zveča ali zmanjša), zveča se lahko tudi možnost pojava neželenih učinkov. Zdravnika opozorite, če jemljete zdravila za zdravljenje depresij in psihičnih motenj (kot so fluoksetin, triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotiazini, haloperidol).

Zdravnik mora tudi vedeti, če jemljete druga zdravila za nadzorovanje zvišanega krvnega tlaka, zdravila za nadzorovanje motenj srčnega ritma ali druga zdravila za zdravljenje srčnih bolezni.

Zdravila proti bolečinam in proti revmatizmu lahko zmanjšajo učinek propranolola na krvni tlak.

Sočasno zdravljenje s propranololom in nekaterimi protimigrenskimi zdravili lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov na perifernih žilah.

Na učinkovitost zdravljenja s propranololom lahko vpliva tudi sočasno jemanje zdravil proti ulkusni bolezni želodca ali dvanajstnika in sredstev, ki vežejo želodčno kislino.

Uporaba zdravila Propranolol Lek skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Propranolol Lek lahko jemljete s hrano.

Pitje alkoholnih pijač med zdravljenjem z zdravilom Propranolol Lek ni priporočeno.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Propranolol Lek ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno. Propranolol lahko škodljivo vpliva na plod v materinem telesu. Novorojenčki se lahko rodijo z nizko porodno težo, imajo počasno bitje srca, nizek krvni tlak, znižano koncentracijo sladkorja v krvi in ob porodu hudo motnjo dihanja.

Uporaba zdravila Propranolol Lek med dojenjem ni priporočljiva, razen če po mnenju zdravnika ni nujno potrebna.

Povejte svojemu zdravniku če ste noseči ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Propranolol Lek praviloma ne vpliva na sposobnost upravljanja motornih vozil ali strojev. Vseeno pa priporočamo previdnost, saj lahko pri nekaterih bolnikih povzroči – zlasti na začetku zdravljenja – omotico in/ali utrujenost.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Propranolol Lek

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PROPRANOLOL LEK

Pri uporabi zdravila Propranolol Lek natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik vam je predpisal vam ustrezen odmerek. Pri tem je upošteval vaše zdravstveno stanje in morebitno sočasno prejemanje drugih zdravil. Tableto vzemite s tekočino. Zdravilo jemljite natančno tako, kot vam je predpisal zdravnik. Zelo pomembno je, da jemljete zdravilo Propranolol Lek tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Predpisanega odmerka ne smete preseči. Nenadna prekinitev zdravljenja ima lahko za posledico hude zaplete!

Odrasli

Zvišan krvni tlak

Običajni začetni dnevni odmerek je 40 mg (1 tableta) dvakrat na dan. Zdravnik ga lahko povečuje s tedenskimi razmiki glede na odziv bolnika.

Večina bolnikov potrebuje dnevne odmerke med 160 in 320 mg. Dnevne odmerke preko 320 mg moramo porazdeliti na tri ali štiri enake obroke.

Do najbolj izrazitega znižanja krvnega tlaka lahko pride 2–4 tedne po začetku zdravljenja.

Angina pectoris

Začetni odmerek 40 mg dvakrat ali trikrat na dan lahko zdravnik povečuje (po 80 mg dnevno) s tedenskimi razmiki glede na odziv bolnika.

Ustrezen odziv pri angini pectoris običajno dosežemo z odmerki 120–240 mg/dan.

Videti je, da je povprečni optimalni dnevni odmerek 160 mg. V izjemnih, neodzivnih primerih, so zadovoljive rezultate dosegli z dnevnimi odmerki, ki so znašali celo 320 do 400 mg.

Motnje srčnega ritma

Z odmerkom 10–40 mg trikrat ali štirikrat na dan zdravnik običajno doseže potreben odziv bolnika.

Stanja po miokardnem infarktu

Zdravljenje začnite med 5. in 21. dnevom po miokardnem infarktu z začetnim odmerkom 40 mg štirikrat na dan v prvih 2 ali 3 dneh. Potem lahko jemljete celotne dnevne odmerke v dveh 80-miligramskih odmerkih na dan. Maksimalni dnevni odmerek je 180–240 mg. Odmerke je mogoče jemati v dveh ločenih obrokih. Zdravljenje traja najmanj 3 leta.

Migrena

Začetni odmerek je 40 mg dvakrat ali trikrat na dan. Odmerke bo zdravnik nato počasi večal, dokler ne bo dosegel zadovoljivega prenehanja migrenskih napadov. Običajni učinkoviti dnevni odmerki so 80–160 mg.

Hipertrofična obstruktivna miokardiopatija

Z odmerkom 10–40 mg trikrat ali štirikrat na dan zdravnik običajno doseže potreben odziv bolnika.

Tireotoksikoza

Z odmerkom 10–40 mg trikrat ali štirikrat na dan zdravnik običajno doseže potreben odziv bolnika.

Esencialni tremor

Priporočeni začetni odmerek je 40 mg dvakrat ali trikrat na dan. Zdravnik ga bo lahko povečeval za enako količino s tedenskimi razmiki, glede na odziv bolnika. Ustrezen odziv pri esencialnem tremorju zdravnik običajno doseže z odmerki 80–160 mg/dan. Pri starejših bolnikih lahko dnevni odmerki, ki presegajo 120 mg, povzročijo počasnejši srčni utrip, omedlevanje ali težave pri dihanju oziroma sopenje.

Feokromocitom

Potem ko v primarno zdravljenje uvedemo alfa adrenergični zaviralec, je lahko propranolol koristno dodatno zdravilo za obvladovanje tahikardij. Pred operativnim posegom dajemo propranolol 3 dni v dnevnem odmerku 60 mg. Za dolgotrajno zdravljenje neoperabilnih feokromocitomov običajno zadošča dnevni odmerek 30 mg.

Portalna hipertenzija

Za preprečevanje krvavitev iz prebavil zaradi portalne hipertenzije in varic požiralnika, želodca ali debelega črevesa: začetni dnevni odmerek znaša 40 mg, dvakrat dnevno. Odmerke počasi večamo dokler se srčna frekvenca v mirovanju ne zmanjša za približno 25 %. Maksimalni dnevni odmerek je 360 mg, damo ga v dveh obrokih.

Odmerjanje pri starejših bolnikih

Zdravilo Propranolol Lek je treba uporabljati previdno. Zdravljenje je treba začeti z najmanjšim možnim odmerkom. Najustreznejše odmerke je treba določiti za vsakega posameznika posebej, glede na odziv na zdravljenje.

Odmerjanje pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic

Prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Izločanje propranolola se zmanjša pri bolnikih s hudo okvaro ledvične funkcije, zato je potrebna previdnost in morebitno zmanjšanje odmerka.

Odmerjanje pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter

Zdravilo Propranolol Lek se v jetih skoraj popolnoma presnovi. Zato je treba njegove odmerke pri takih bolnikih še posebno skrbno prilagoditi, bolnike pa je treba pogosteje spremljati. Temeljno terapevtsko načelo pri prilagajanju odmerkov pri posameznem bolniku, dokler ni dosežen želen odziv na zdravljenje, ostaja nespremenjeno odmerjanje.

Otroci

Strogo upoštevajte navodila zdravnika glede odmerjanja zdravila.

Odmerek zdravila vam bo zdravnik določil individualno. Odmerke izračunamo na podlagi teže, ne pa glede na telesno površino. Običajni dnevni odmerek Propranolola Lek pri otrocih znaša 2–4 mg/kg pri peroralni uporabi. Dajemo ga v dveh enakih obrokih.

Zvišan krvni tlak

Priporočen začetni dnevni odmerek za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka pri otrocih je 0,5 do 1 mg/kg; damo ga v dveh ali štirih enakih odmerkih. Za vzdrževalno zdravljenje so dnevni odmerki 2–4 mg/kg; porazdelimo jih na 2–4 enake obroke. Odmerke pazljivo, počasi individualno titiramo glede na terapevtski odziv in morebitne neželene učinke.

Aritmije, feokromocitom, tireotoksikoza

Odmerjanje določimo individualno, upoštevaje naslednje okvirno priporočilo: 0,25 do 0,50 mg/kg tri ali štirikrat na dan, glede na klinično sliko.

Migrena

Bolniki, mlajši od 12 let: 20 mg dvakrat ali trikrat na dan.

Bolniki, starejši od 12 let: odmerek za odrasle.

Fallotjeva tetralogija

Za simptomatsko zdravljenje obstrukcije iztočnega trakta desnega prekata, aritmij in stenokardij odmerjamo propranolol strogo individualno. Okvirno priporočeni dnevni odmerki znašajo do 1 mg/kg tri do štirikrat dnevno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Propranolol Lek, kot bi smeli

Če ste zaužili prevelik odmerek tega zdravila, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Najbolj verjetni znaki prevelikega odmerjanja vključujejo vrtoglavico ali omotico zaradi zmanjšanega krvnega tlaka, zelo upočasnen srčni utrip, krč sapnic in nenadna srčna odpoved (z znaki, kot so zasoplost, težave z dihanjem v ležečem položaju, otekanje nog). Možne so tudi motnje zavesti, motnje dihanja in krči (konvulzije).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Propranolol Lek

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zdravilo Propranolol Lek morate jemati tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste pomotoma pozabili vzeti predpisani odmerek, ga ne nadomeščajte, temveč nadaljujte s predpisanim načinom odmerjanja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Propranolol Lek

Zdravljenja z zdravilom Propranolol Lek ne smete nikoli prekiniti nenadoma. Z zdravljenjem moramo vselej prenehati počasi, postopno, saj se lahko sicer pojavijo zapleti, tudi hudi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Propranolol Lek neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas med jemanjem tega zdravila pojavijo kakršnikoli neželeni učinki, bodisi da so navedeni v tem navodilu oziroma niso navedeni, to nemudoma povejte svojemu zdravniku. O vseh hudih neželenih učinkih in/ali tistih, ki se njihova izraženost povečuje, je treba poročati kakor hitro je mogoče, saj bi utegnilo biti potrebno z zdravljenjem prenehati.

Pri vas se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):	• počasen srčni utrip, poslabšanje srčnega popuščanja, nizek krvni tlak, ki je lahko povezan z omedlevico, pri občutljivih bolnikih poslabšanje srčnega bloka, hiter in nereden srčni utrip; • vrtoglavica, zmanjšana stopnja zavesti, omotičnost, glavobol, nespečnost, tesnobnost, živčnost, zmanjšana zmožnost koncentracije, reverzibilna izguba spomina in katatonija, živahne sanje, ščemenje, zbadanje ali otrplost v rokah ali nogah, motnje koordinacije; • občutek slabosti, bruhanje, bolečine v trebuhu, izguba apetita, napenjanje, blaga driska, zaprtje; • reverzibilno izgubljanje las; • utrujenost, oslabeledost, znojenje; • alergijske kožne reakcije (rdečina, rdeči kožni izpuščaji, srbenje, generalizirani kožni izpuščaji, kožni izpuščaji koprivnične vrste); • depresija, zmedenost, halucinacije (videnje, čutenje in zaznavanje s sluhom stvari, ki ne obstajajo).
Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):	• zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar ima za posledico povečano tveganje za pojav krvavitev ali modric, krvavitve in/ali pojav modric po kožo; • spuščene veke, oslabeledost mišic (miastenija gravis); • tečenje iz oči s srbenjem, rdečino in otekanjem, zmanjšano solzenje; • suha usta.
Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):	• motnje vida, vnetje roženice in veznice (keratokonjunktivitis).
Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):	• poslabšanje oziroma ponoven izbruh miastenije gravis; • okrepitev napadov angine pektoris • artropatija (monoartritis in poliartritis), oslabeledost mišic ali mišični krči;

	- visoka raven sladkorja v krvi; - hladne cianotične okončine, otrpli ali hladni prsti na nogah in rokah, bolečine v nogah in šibkost, ki se pokaže pri hoji; - zmanjšanje ali izguba libida.
Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):	- zelo izrazito zmanjšanje števila belih krvničk, zaradi česar je možnost okužb večja; - težave pri dihanju ali sopenje (pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) ali astmo), nenaden spazem mišic v grlu, dihalna stiska; - psoriazi podobne kožne reakcije, poslabšanje ali ponoven izbruh psoriaze, aknam podobne spremembe na koži na obrazu; - nizka raven sladkorja (glukoze) v krvi, motnje v presnavljanju maščob zmanjšanje ravni HDL holesterola, povečanje ravni trigliceridov v plazmi; - poslabšano delovanje ledvic, predvsem pri bolnikih, ki že imajo okvarjeno ledvično delovanje; - šumenje v ušesih, motnje ali izguba sluha; - resne alergijske reakcije, ki povzročajo težave pri dihanju ali vrtoglavico, kot tudi povišana telesna temperatura z vnetim grlom, suha usta, pordečitev kože na obrazu.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PROPANOLOL LEK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila Propranolol Lek ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Propranolol Lek

- Zdravilna učinkovina je propranololijev klorid. Ena tableta vsebuje 40 mg propranololijevega klorida.
- Pomožne snovi so: karminska kislina (E120), laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b), smukec.

Izgled zdravila Propranolol Lek in vsebina pakiranja

Tablete so rožnate, melirane, okrogle, ravne s posnetimi robovi in s križno zarezo na eni strani.

Zdravilo je na voljo v steklenički iz rjavega stekla hidrolitske odpornosti skupine **DDs** 50 tabletami.

Način izdaje zdravila Propranolol Lek

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno

12.3.2010