

## Navodilo za uporabo

### Propranolol Lek 40 mg tablete

propranolol

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Propranolol Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Propranolol Lek
3. Kako jemati zdravilo Propranolol Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Propranolol Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Propranolol Lek in za kaj ga uporabljamo**

Propranolol spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Deluje tako, da zavira vplive določenega dela vegetativnega živčevja na telesna tkiva in organe.

#### **Zdravilo Propranolol Lek uporabljamo pri odraslih za zdravljenje:**

- zvišanega krvnega tlaka
- angine pektoris
- stanj po prebolelem srčnem infarktu (preprečitev zapletov oz. razvoja ponovnega infarkta)
- motenj srčnega ritma
- migrene – preprečevanje napadov
- esencialnega tremorja (ritmični tresoči gibi)
- hipertrofične obstruktivne miokardiopatije
- tireotoksikoze (povečano delovanje ščitnice) – uporablja se kot dopolnilno zdravljenje
- feokromocitoma – visok krvni tlak zaradi tumorja, ki se običajno nahaja v bližini ledvice (samo ob ustreznem sočasnem drugem zdravljenju)
- preprečevanje krvavitev iz prebavil zaradi portalne hipertenzije (visokega krvnega tlaka v jetrih) in varic požiralnika, želodca ali debelega črevesa

**Pri otrocih in mladostnikih** lahko zdravilo Propranolol Lek uporabljamo za zdravljenje motenj srčnega ritma.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Propranolol Lek**

##### **Ne uporabljajte zdravila Propranolol Lek:**

- če ste alergični na propranolol ali katero koli sestavino tega zdravila
- 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 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 angina; vprašajte 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 – v času 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 zdravil za zdravljenje depresije (izjema: zaviralci MAO - B)

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Propranolol Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Z zdravnikom se pogovorite o vseh zdravstvenih težavah, ki jih imate ali ste jih imeli, in o vseh morebitnih preobčutljivostnih reakcijah – alergijah.

Zdravnika opozorite, da jemljete zdravilo Propranolol Lek, če:

- bolehate na srcu ali pljučih, imate počasnejši srčni utrip, bolečine v prsnem košu, motnje arterijskega perifernega krvnega obtoka ali hujše zdravstvene težave z jetri ali ledvicami. Zdravnik se bo morda odločil za prilagoditev načina zdravljenja ali odmerkov zdravil, ki jih prejimate, dodatno pa vas bo morda opozoril na bolezenske znake, na katere morate biti posebej pozorni.
- imate sladkorno bolezen, ki jo uravnavate z zdravili. Pri sladkornih bolnikih lahko zdravilo Propranolol Lek prikrije nekatere znake, značilne za razpoznavo hipoglikemične reakcije.
- če boste imeli večji kirurški poseg. Med anestezijo pri večjih kirurških posegih se namreč lahko ob zdravljenju z zdravilom Propranolol Lek zelo in za dalj časa zniža krvni tlak.
- če se zdravite zaradi bolezni ščitnice. Morda bo potreben strožji nadzor poteka zdravljenja, ker zdravilo Propranolol Lek lahko prikrije znake zvečanega delovanja ščitnice.
- imate luskavico ali jo ima kdo v vaši družini. V tem primeru vam bo zdravnik zdravilo Propranolol Lek predpisal 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 morate vselej prenehati počasi, postopno, saj se sicer lahko pojavijo zapleti, tudi hudi.**

### **Druga zdravila in zdravilo Propranolol Lek**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika opozorite, če se sočasno zdravite s katerim od spodaj navedenih zdravil:

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (tablete ali insulin). Zdravilo Propranolol Lek lahko v kombinaciji s temi zdravili vpliva na krvni sladkor, poveča pogostost, izraženost in trajanje hipoglikemičnih reakcij in prekrije nekatere značilne znake tega stanja (glejte poglavje Opozorila in previdnosti ukrepi).
- zdravila za zdravljenje depresij in psihičnih motenj (kot so fluoksetin, triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotiazini, haloperidol). Pri sočasnem jemanju propranolola in teh zdravil se lahko učinek enega ali drugega zdravila spremeni (zveča ali zmanjša), zveča se lahko tudi možnost pojava neželenih učinkov.
- druga zdravila za nadzorovanje zvišanega krvnega tlaka, zdravila za nadzorovanje motenj srčnega ritma ali druga zdravila za zdravljenje srčnih bolezni.

- zdravila proti bolečinam in revmatizmu (ker lahko zmanjšajo učinek propranolola na krvni tlak).
- zdravila proti migreni (ker lahko sočasno zdravljenje s propranololom poveča možnost pojava neželenih učinkov na perifernih žilah).
- zdravila proti ulkusni bolezni želodca ali dvanajstnika in sredstev, ki vežejo želodčno kislino (ker lahko sočasno jemanje teh zdravil vpliva na učinkovitost zdravljenja s propranololom).

### **Zdravilo Propranolol Lek skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Propranolol Lek lahko jemljete s hrano.

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

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Posvetujte se z zdravnikom ali 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 je po mnenju zdravnika nujno potrebna.

### **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.

### **Zdravilo propranolol vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Propranolol Lek**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik je predpisal vam ustrezen odmerek. Pri tem je upošteval vaše zdravstveno stanje in morebitno sočasno jemanje 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*

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

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

Do najbolj izrazitega znižanja krvnega tlaka 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*

Ustrezen odziv običajno dosežemo z odmerkom 10–40 mg trikrat ali štirikrat na dan.

#### *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*

Ustrezen odziv običajno dosežemo z odmerkom 10–40 mg trikrat ali štirikrat na dan.

#### *Tireotoksikoza*

Ustrezen odziv običajno dosežemo z odmerkom 10–40 mg trikrat ali štirikrat na dan.

#### *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 običajno dosežemo 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*

Pred operativnim posegom dajemo propranolol 3 dni v dnevnem odmerku 60 mg. Za dolgotrajno zdravljenje feokromocitomov, ki jih ni mogoče operirati, običajno zadošča dnevni odmerek 30 mg.

#### *Preprečevanje krvavitev iz prebavil*

Za preprečevanje krvavitev iz prebavil zaradi portalne hipertenzije in varic požiralnika, želodca ali debelega črevesa začetni dnevni odmerek znaša 40 mg, dvakrat dnevno. Zdravnik bo odmerek počasi večal, dokler se ne bo vaša srčna frekvenca v mirovanju ustrezno zmanjšala. Največji dnevni odmerek je 360 mg, damo ga v dveh obrokih.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Pri otrocih in mladostnikih zdravilo Propranolol Lek uporabljamo za zdravljenje motenj srčnega ritma. Odmerek bo določil zdravnik glede na otrokovo starost in telesno maso.

### **Starejši bolniki**

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

### **Bolniki z ledvično okvaro**

Prilagajanje odmerkov ni potrebno.

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

### **Bolniki z jetrno okvaro**

Zdravilo Propranolol Lek se v jetrih skoraj popolnoma presnovi. Zato je treba njegove odmerke pri bolnikih z jetrno okvaro še posebno skrbno prilagoditi, bolnike pa pogosteje spremljati.

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

Če ste zaužili prevelik odmerek tega zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom. Najbolj verjetni znaki prevelikega odmerjanja vključujejo vrtoglavico ali omotico zaradi zmanjšane krvnega tlaka, zelo upočasnen srčni utrip, krč sapnic in nenadno srčno 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 jemati zdravilo Propranolol Lek

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

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

## 4. Možni neželeni učinki

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

**Če se pri vas med jemanjem tega zdravila pojavijo kakršni koli neželeni učinki, bodisi da so navedeni v tem navodilu oziroma niso navedeni, to nemudoma povejte zdravniku. O vseh hudih neželenih učinkih in/ali tistih, katerih izraženost se povečuje, nemudoma obvestite zdravnika. Morda bo potrebno prenehati zdravljenje s tem zdravilom.**

Pri vas se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki

<p><b>Pogosti</b> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• vrtoglavica, zmanjšana stopnja zavesti, omotičnost, glavobol, nespečnost, tesnoba, živčnost, zmanjšana zmožnost koncentracije, reverzibilna izguba spomina in katatonija, živahne sanje, ščemenje, zbadanje ali otrplost v rokah ali nogah, motnje koordinacije;</li> <li>• občutek slabosti, bruhanje, bolečine v trebuhu, izguba apetita, napenjanje, blaga driska, zaprtje;</li> <li>• reverzibilno izgubljanje las;</li> <li>• utrujenost, oslabelost, znojenje;</li> <li>• alergijske kožne reakcije (rdečina, rdeči kožni izpuščaji, srbenje, kožni izpuščaji, ki lahko pojavijo po celem telesu, koprivnica);</li> <li>• depresija, zmedenost, halucinacije (videnje, čutenje in slušno zaznavanje stvari, ki ne obstajajo).</li> </ul>
<p><b>Občasni</b> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar ima za posledico povečano tveganje za pojav krvavitve ali modric, krvavitve in/ali pojav modric po kožo;</li> <li>• spuščene veke, oslabelost mišic (miastenija gravis);</li> <li>• izcedek iz oči s srbenjem, rdečino in otekanjem, zmanjšano solzenje;</li> <li>• suha usta.</li> </ul>

<b>Redki</b> (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):	<ul style="list-style-type: none"> <li>• motnje vida, vnetje roženice in veznice (keratokonjunktivitis).</li> </ul>
<b>Zelo redki</b> (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	<ul style="list-style-type: none"> <li>• poslabšanje oziroma ponoven izbruh miastenije gravis;</li> <li>• okrepitev napadov angine pektoris;</li> <li>• bolezen sklepov (monoartritis in poliartritis), oslabelost mišic ali mišični krči;</li> <li>• visoka raven sladkorja v krvi;</li> <li>• hladne modrikaste okončine, otrpli ali hladni prsti na nogah in rokah, bolečine v nogah in šibkost, ki se pokaže pri hoji;</li> <li>• zmanjšanje ali izguba libida.</li> </ul>
<b>Neznana pogostnost</b> (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zelo izrazito zmanjšanje števila belih krvničk, zaradi česar je možnost okužb večja;</li> <li>• težave pri dihanju ali sopenje (pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) ali astmo), nenaden spazem mišic v grlu, dihalna stiska;</li> <li>• psoriazi podobne kožne reakcije, poslabšanje ali ponoven izbruh psoriaze, aknam podobne spremembe na koži na obrazu;</li> <li>• nizka raven sladkorja (glukoze) v krvi, epileptični napad zaradi nizke ravni sladkorja v krvi, motnje v presnavljanju maščob zmanjšanje ravni HDL holesterola, povečanje ravni trigliceridov v plazmi;</li> <li>• poslabšano delovanje ledvic, predvsem pri bolnikih, ki že imajo okvarjeno ledvično delovanje;</li> <li>• šumenje v ušesih, motnje ali izguba sluha;</li> <li>• resne alergijske reakcije, ki povzročajo težave pri dihanju ali vrtoglavico, kot tudi povišana telesna temperatura z vnetim grlom, suha usta, pordečitev kože na obrazu.</li> </ul>

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shanjevanje zdravila Propranolol Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Propranolol Lek**

- 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 litega stekla, z LDPE zaporko, ki omogoča evidentiranje odprtja, s 50 tabletami.

### **Način predpisovanja in izdaje zdravila Propranolol Lek**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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 nazadnje revidirano dne 6.2.2020.**