

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Propranolol BIOEEL 10 mg comprimate**

Clorhidrat de propranolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Propranolol BIOEEL și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Propranolol BIOEEL
3. Cum să utilizați Propranolol BIOEEL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Propranolol BIOEEL
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PROPRANOLOL BIOEEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Propranololul, substanța activă din comprimatele de Propranolol BIOEEL aparține unei grupe de medicamente cunoscute sub denumirea de beta-blocate neselective.

Propranolol BIOEEL se utilizează în:

- hipertensiune arterială și portală (tensiunii arteriale și venoasă mare);
- prevenirea crizelor de angină pectorală (durere în piept);
- tratamentul de lungă durată după infarct miocardic acut;
- tratamentul unor tulburări de ritm cardiac;
- feocromocitom (tumoră a glandei suprarenale secretoare de catecolamine), în asociere cu alfa-blocante;
- tulburări cardiovasculare la pacienții hipertiroidieni;
- cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a mușchiului cardiac constând în îngroșarea accentuată a peretelui ventricolului stâng);
- migrenă (crize de durere de cap, pulsatilă);
- tremorul esențial (tremor fin și rapid);
- stări de rău și agitație, însoțite de accelerarea ritmului bătailor inimii, palpitații, oscilații tensionale și tremurături;
- suferinți de o boală de ficat care este asociată cu hipertensiune portală, pentru a preveni creșterea presiunii în vena portă și respectiv hemoragiile digestive care pot să apară.

Vă rugăm să aveți în vedere că medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament și pentru alte utilizări decât cele prezentate în acest prospect. Trebuie să respectați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră precum și cele inscripționate pe ambalaj.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PROPRANOLOL BIOEEL**Nu utilizați Propranolol BIOEEL**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de propranolol sau la oricare din celelalte componente ale Propranolol BIOEEL;
- dacă aveți astm bronșic și alte boli respiratorii ce determină o respirație dificilă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă aveți șoc cardiogen (incapabilitatea inimii de a menține un debit sanguin suficient),
- dacă aveți bradicardie (scăderea frecvenței bătăilor inimii sub 60 de bătăi/minut);
- dacă aveți angină vasospastică (durere provocată de constricția vaselor sanguine);
- dacă ați avut reacții alergice în trecut;
- la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Propranolol BIOEEL

- dacă aveți diabet zaharat solicitați măsurarea frecvență a glicemiei, deoarece anumite semne și simptome care pot anunța o reacție hipoglicemică pot fi mascate de propranolol
- dacă aveți hipertiroidie, utilizarea Propranolol BIOEEL poate masca semnele cardiovasculare ale bolii.
- dacă aveți ciroză hepatică și hemoragii digestive, în timpul tratamentului cu Propranolol BIOEEL solicitați verificarea periodică a hemogramei, hematocritului și hemoglobinemiei.
- dacă ați avut reacții alergice severe în trecut, în special la substanțe de contrast iodate, precum și dacă vă aflați sub tratament de desensibilizare, utilizarea Propranolol BIOEEL poate constitui un factor agravant și are efect antagonist.
- în cazul în care suferiți de boli ale ficatului sau ale rinichiului, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Propranolol BIOEEL.
- la pacienții cu unele afecțiuni ale pielii (psoriazis), tratamentul cu Propranolol BIOEEL poate cauza agravarea bolii.
- la vârstnici, Propranolol BIOEEL se utilizează sub supraveghere medicală atentă.
- la sportivi Propranolol BIOEEL și alte beta-blocante adrenergice pot determina pozitivarea testelor antidoping.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- antidepresive triciclice (de exemplu: amitriptilină, doxepină, desipramină);
- neuroleptice (antipsihotice) (de exemplu: clorpromazină, clozapină, risperidonă);
- miorelaxante centrale (de exemplu: baclofen);
- glucocorticoizi (de exemplu: dexametazonă, triamcinolonă);
- antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu: acid acetilsalicilic, diclofenac, piroxicam);
- antidiabetice orale (de exemplu: metformină, tolbutamidă) sau insulină;
- cimetidina (medicament pentru scăderea acidității gastrice)
- fenobarbital, rifampicină
- tratamentul cu Propranolol BIOEEL trebuie întrerupt, dacă este posibil, înaintea investigațiilor radiologice cu substanțe de contrast iodate, datorită riscului de reacții adverse severe;
- se recomandă un interval de 2-3 ore între administrarea compușilor de magneziu, aluminiu și calciu și Propranolol BIOEEL.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Propranolol BIOEEL traversează bariera placentară. Studiile la animale și experiența clinică nu au evidențiat efecte teratogene (care provoacă anomalii congenitale) sau malformative în cazul femeilor gravide aflate sub tratament cu propranolol.

Nou-născuții ai căror mame au fost tratate înainte de naștere cu propranolol pot prezenta tensiune arterială mică (scăderea tensiunii arteriale), bradicardie (rărirea bătăilor inimii sub 60 de bătăi/minut), deprimarea respirației (dificultăți de respirație) și hipoglicemie (scăderea valorii zahărului din sânge). Beta-blocantele pot fi utilizate în timpul sarcinii. Tratamentul în apropierea datei nașterii impune supravegherea atentă a nou-născutului (controlarea frecvenței cardiace și a glicemiei) în primele 3-5 zile de viață.

Beta-blocantele se excretă în lapte. Deoarece riscul bradicardiei și hipoglicemiei la sugar nu a fost evaluat, trebuie avută în vedere fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Propranolol BIOEEL să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele persoane pot resimți amețeli, oboseală, somnolență când iau Propranolol BIOEEL. În asemenea situații, cereți imediat sfatul medicului. Nu conduceți și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor reacții.

Informații importante privind unele componente ale Propranolol BIOEEL

Comprimatul Propranolol BIOEEL conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PROPRANOLOL BIOEEL

Utilizați întotdeauna Propranolol BIOEEL exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Medicul vă va sfătui câte comprimate să luați și cât timp va dura tratamentul; medicul dumneavoastră va trebui să decidă ce doză veți lua zilnic în funcție de starea sănătății dumneavoastră.

Adulți și adolescenți

Hipertensiune arterială și profilaxia crizelor de angină pectorală: inițial 80 mg clorhidrat de propranolol pe zi, fracționat în 2 prize, apoi doza se crește treptat până la obținerea efectului dorit. Dozele uzuale sunt de 160 mg clorhidrat de propranolol pe zi, în 2 prize.

În perioada postinfarct miocardic acut: inițial 40 mg clorhidrat de propranolol de 4 ori pe zi. Doza uzuală de întreținere este de 160 mg clorhidrat de propranolol pe zi, fracționat în 2 prize, timp îndelungat (1-2 ani).

Tulburări de ritm cardiac: 40-80 mg clorhidrat de propranolol pe zi, fracționat.

Feocromocitom: preoperator 60 mg clorhidrat de propranolol pe zi, fracționat, timp de 3 zile; pentru tumorile inoperabile 30 mg clorhidrat de propranolol zilnic, fracționat; se va asocia obligatoriu cu un alfa-blocant.

Stări de anxietate datorate hiperactivității simpatoadrenergice: 40 mg clorhidrat de propranolol, administrate cu 1-1½ oră înaintea expunerii la situația stresantă.

Tulburări cardiovasculare datorate hipertiroidiei: 40 –80 mg clorhidrat de propranolol pe zi, în mai multe prize.

Migrenă și tremor esențial: 20 mg clorhidrat de propranolol de 4 ori pe zi; la nevoie se crește treptat până la 240 mg clorhidrat de propranolol pe zi.

Hipertensiune portală: tratamentul profilactic al hemoragiilor esofagiene și prevenirea recidivelor hemoragice prin varice esofagiene, se poate face cu propranolol în doză minimă de 40 mg administrat de două ori pe zi, până la o doză maximă zilnică de 160 mg; dozele de clorhidrat de propranolol se ajustează până la reducerea valorii pulsului cu 25%, în cazul în care nu există contraindicații.

Vârstnici

Doza minimă eficace trebuie stabilită individual, în funcție de răspunsul terapeutic.

Copii

Hipertensiune arterială: inițial 1 mg clorhidrat de propranolol/kg și pe zi în 2-4 prize; doza uzuală este de 2-4 mg clorhidrat de propranolol/kg și zi în 2 prize.

Aritmii, feocromocitom, hipertiroidism: 0,75-2 mg clorhidrat de propranolol/kg și zi în 2-3 prize.

La copiii cu vârsta sub 6 ani trebuie utilizate forme farmaceutice corespunzătoare vârstei.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Propranolol BIOEEL

Dacă utilizați mai multe comprimate de Propranolol BIOEEL decât este necesar, puteți prezenta: rărirea bătailor inimii sub 60 de bătaii/minut, amețeli, tensiune arterială mică, dificultate în respirație, colorație albastru-vioacee a pielii la nivelul mâinilor și a picioarelor, impresia de pierdere iminentă a conștiinței, cu paloare, transpirații, respirație superficială, tulburări vizuale, convulsii.

În cazul apariției acestor manifestări, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat serviciu de urgență pentru instituirea tratamentului de urgență, sub strictă supraveghere medicală.

Dacă uitați să utilizați Propranolol BIOEEL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Propranolol BIOEEL

Tratamentul cu Propranolol BIOEEL nu trebuie întrerupt brusc, deoarece aceasta poate antrena tulburări grave ale ritmului inimii, infarct miocardic acut sau moarte subită; pentru întreruperea tratamentului respectați cu strictețe indicațiile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Propranolol BIOEEL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse frecvente

- amețeli,
- rărirea bătailor inimii,
- răcirea extremităților,
- dureri în partea superioară a abdomenului,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- astenie,
- insomnie,
- coșmaruri.

Reacții adverse rare

- apariția anticorpilor antinucleari (excepțional un sindrom lupoid),
- scăderea valorii zahărului din sânge,
- amorțeli,
- tulburări ale conducerii la nivelul inimii,

- tensiune arterială mică,
- insuficiență cardiacă,
- tulburări ale circulației sanguine la nivelul degetelor, picioarelor, nasului și urechilor,
- dureri de gambă cauzate de tulburări ale circulației sanguine,
- bronhospasm,
- diverse manifestări cutanate (inclusiv erupții psoriaziforme),
- căderea părului,
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse foarte rare

- simptome asemănătoare miasteniei gravis sau agravarea miasteniei gravis.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PROPRANOLOL BIOEEL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de umiditate și lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Propranolol BIOEEL

- Substanța activă este clorhidratul de propranolol. Un comprimat conține clorhidrat de propranolol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină.

Cum arată Propranolol BIOEEL și conținutul ambalajului

Propranolol BIOEEL se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, lenticulare, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere a câte 25 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. BIO EEL S.R.L.

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Producătorul

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în August, 2020.