

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PROPRANOLOL WZF 10 mg, tabletki **PROPRANOLOL WZF 40 mg, tabletki**

Propranololi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Propranolol WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propranolol WZF
3. Jak stosować lek Propranolol WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Propranolol WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Propranolol WZF i w jakim celu się go stosuje

Propranolol WZF jest zaliczany do leków nazywanych beta-adrenolitykami.

Propranolol WZF stosuje się:

- w nadciśnieniu tętniczym;
- w leczeniu dławicy piersiowej (zwanej również chorobą wieńcową) – poza tzw. postacią naczynioskurczową (Prinzmetalą);
- w zapobieganiu zawałowi serca u pacjentów z chorobą wieńcową i w zapobieganiu powtórnemu zawałowi serca;
- w zaburzeniach rytmu serca (zwanym nadkomorowymi i komorowymi);
- w profilaktyce migreny;
- w leczeniu drżenia samoistnego;
- w celu zmniejszenia lęku (sytuacyjnego i uogólnionego, któremu towarzyszy, np.: przyspieszona akcja serca, podwyższone ciśnienie krwi, pocenie się, zaczerwienienie twarzy);
- w zapobieganiu krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego u pacjentów z tzw. nadciśnieniem wrotnym i żylakami przetyku;
- w leczeniu wspomagającym w przypadku nadczynności tarczycy i przełomu tarczycowego (ciężkie zaburzenia wielonarządowe występujące jako powikłanie nadczynności tarczycy);
- w leczeniu choroby mięśnia sercowego zwanej kardiomiopatią przerostową;
- w postępowaniu okołoperacyjnym w przypadku guza chromochłonnego nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych na nerkach) łącznie z lekiem z grupy α -adrenolityków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propranolol WZF

Kiedy nie stosować leku Propranolol WZF:

- jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową i występują u niego stany skurczowe oskrzeli;
- jeśli pacjent ma uczulenie na propranolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje bardzo spowolniona czynność serca, zwana bradykardią;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs pochodzenia sercowego (zwany wstrząsem kardiogennym, którego objawami są: zimna, pokryta potem biała skóra; spadek ciśnienia krwi; szybkie i słabe tętno; szybki, sphycający się oddech; zmniejszenie objętości wydalanego moczu);
- jeśli pacjent ma niekontrolowaną (nieleczoną lub nieskutecznie leczoną) niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną (zwiększenie stężenia kwaśnych produktów przemiany materii we krwi);
- jeśli pacjent był długotrwale głodzony;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia obwodowego;
- jeśli u pacjenta stwierdzono poważne zaburzenia rytmu serca, zwane blokiem serca stopnia II lub III;
- jeśli u pacjenta występuje szczególna odmiana dławicy piersiowej zwanej dławicą Prinzmetala;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół chorego węzła zatokowego (polega na zwolnieniu i zaburzeniu rytmu serca oraz zaburzeniach przewodnictwa w sercu);
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny, który nie jest leczony;
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko zmniejszenia stężenia glukozy we krwi (hipoglikemii), np. jest niedożywiony, wyniszczony, przewlekłe choruje na wątrobę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Propranolol WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- niewydolność serca, zaburzenia serca zwane blokiem serca stopnia I;
- guz chromochłonny i pacjent stosuje leki z grupy zwanej α -adrenolitykami (np. prazosynę);
- zaburzenia krążenia obwodowego;
- cukrzycę – lek Propranolol WZF może maskować lub modyfikować objawy obniżonego stężenia glukozy we krwi (szczególnie przyspieszenie czynności serca); pacjenci z cukrzycą mogą stosować lek wyłącznie po konsultacji z lekarzem. U pacjentów, którzy nie chorują na cukrzycę, lek może zmniejszać stężenie glukozy we krwi;
- nadczynność tarczycy – lek może maskować objawy nadczynności tarczycy;
- uczulenie na leki zaliczane do beta-adrenolityków (do których należy Propranolol WZF), ponieważ mogą wystąpić nasilone reakcje alergiczne na lek;
- zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, zwłaszcza marskość wątroby lub nadciśnienie zwane wrotnym, ponieważ u tych pacjentów może dojść do pogorszenia czynności wątroby.

Propranolol WZF może pogłębiać spowolnienie czynności serca, zwłaszcza u pacjentów u których występuje taka przypadłość.

Pacjenci w podeszłym wieku powinni ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku – patrz również punkt 3. „Jak stosować lek Propranolol WZF”.

Propranolol WZF może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych – dotyczy to oznaczania bilirubiny (wykonywanego w celu wykrycia i (lub) monitorowania schorzeń wątroby) oraz związków nazywanych aminami katecholowymi.

Propranolol WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Propranolol WZF może wpływać na działanie niektórych leków i odwrotnie – niektóre leki mogą wpływać na działanie propranololu.

Podczas stosowania leku Propranolol WZF nie należy stosować leków zwanych antagonistami kanału wapniowego, np. werapamilu, diltiazemu, nifedypiny, nisoldypiny, nikardypiny, isradypiny, lacydypiny (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej), ponieważ jednoczesne ich przyjmowanie może spowodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia, zwolnienie czynności serca i niewydolność serca.

Leki wpływające na działanie leku Propranolol WZF to:

- dyzopiramid, chinidyna, propafenon (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca);
- digoksyna (lek nasercowy);
- lidokaina (lek stosowany do znieczuleń oraz w zaburzeniach rytmu serca); jeżeli u pacjenta przyjmującego propranolol planowany jest zabieg chirurgiczny, pacjent powinien poinformować lekarza anestezjologa o przyjmowaniu leku Propranolol WZF;
- adrenalina (lek pobudzający pracę serca);
- ibuprofen i indometacyna (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe);
- ergotamina i dihydroergotamina (leki stosowane na migrenę);
- chlorpromazyna i tiorydazyna (leki stosowane w psychiatrii);
- cymetydyna (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- teofilina (lek przeciwastmatyczny);
- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy);
- hydralazyna (lek na nadciśnienie).

Należy poradzić się lekarza w przypadku jednoczesnego stosowania propranololu i klonidyny (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia lub migreny) i konieczności odstawienia jednego z tych leków lub w przypadku zastępowania klonidyny propranololem. Lekarz zaleci sposób postępowania. Nie należy odstawiać tych leków bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Propranolol WZF z alkoholem

Alkohol może zmniejszać skuteczność leku Propranolol WZF.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Propranolol WZF można stosować w okresie ciąży tylko w sytuacjach, gdy lekarz uzna, że jest to konieczne. Podobnie jak inne leki zwane beta-adrenolitykami, lek może spowodować powikłania u płodu, poronienie lub przedwczesny poród. Mogą również wystąpić działania niepożądane, szczególnie zmniejszenie stężenia glukozy we krwi i zwolnienie czynności serca płodu lub u noworodka. Zwiększa się ryzyko powikłań sercowo-płucnych u noworodków po urodzeniu.

Propranolol WZF przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się karmienia piersią w czasie stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Propranolol WZF wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Sporadycznie jednak mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. W takim przypadku nie należy wykonywać tych czynności do czasu ustąpienia zaburzeń.

Propranolol WZF zawiera laktozę oraz sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Propranolol WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- Lek należy stosować doustnie.
- Dawki leku ustala lekarz, indywidualnie, zależnie od stanu i reakcji pacjenta na lek. Pacjentom w podeszłym wieku lekarz zaleci rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki.

DOROŚLI

Nadciśnienie tętnicze

Dawka początkowa wynosi 80 mg dwa razy na dobę. Może być zwiększana w odstępach tygodniowych, w zależności od reakcji pacjenta na lek.

Dawka docelowa wynosi od 160 mg do 320 mg na dobę. Jeżeli konieczne jest dalsze zmniejszenie ciśnienia tętniczego, lekarz może zalecić zastosowanie dodatkowo leku moczopędnego lub innego leku na nadciśnienie.

Leczenie dławicy piersiowej, profilaktyka migreny, leczenie drżenia samoistnego

Dawka początkowa wynosi 40 mg dwa lub trzy razy na dobę, może być zwiększana o taką samą dawkę w odstępach tygodniowych, w zależności od reakcji pacjenta na lek. Docelowo zwykle stosuje się:

- w migrenie i drzeniu samoistnym: od 80 mg do 160 mg na dobę;
- w dławicy piersiowej: od 120 mg do 240 mg na dobę.

Zmniejszenie lęku sytuacyjnego i uogólnionego

- ostry lęk sytuacyjny: 40 mg na dobę.

- lęk uogólniony, wymagający przewlekłego leczenia: zazwyczaj 40 mg dwa razy na dobę.

Dawkę można zwiększyć do 40 mg trzy razy na dobę. Leczenie powinno być kontynuowane w zależności od reakcji pacjenta na lek. Po 6-12 miesiącach stosowania leku, pacjent powinien zgłosić się do lekarza na wizytę kontrolną.

Zaburzenia rytmu serca (zwane nadkomorowymi i komorowymi), leczenie choroby mięśnia sercowego zwanej kardiomiopatią przerostową, leczenie wspomagające w przypadku nadczynności tarczycy i przelomu tarczycowego

Od 10 mg do 40 mg trzy razy na dobę.

Zapobieganie zawałowi serca u pacjentów z chorobą wieńcową oraz zapobieganie powtórnemu zawałowi serca

Leczenie należy rozpocząć między 5. a 21. dniem od wystąpienia zawału serca.

Dawka początkowa wynosi 40 mg cztery razy na dobę przez 2 do 3 dni. W celu zwiększenia prawdopodobieństwa, że pacjent będzie przyjmował lek, całkowitą dawkę dobową można podawać dwa razy na dobę po 80 mg.

Profilaktyka krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego u pacjentów z nadciśnieniem wrotnym i żylakami przelyku

Początkowo 40 mg dwa razy na dobę, następnie zwiększyć dawkę do 80 mg dwa razy na dobę, w zależności od uzyskanego zwolnienia częstości rytmu serca. Dawka maksymalna wynosi 160 mg dwa razy na dobę.

Postępowanie okołoperacyjne w przypadku guza chromochłonnego nadnerczy (łącznie z α -adrenolitykiem)

Propranolol WZF należy stosować tylko łącznie z α -adrenolitykiem.

- Przed zabiegiem chirurgicznym: 60 mg na dobę przez 3 dni.
- Nieoperacyjne, złośliwe guzy: 30 mg na dobę.

DZIECI

W niektórych przypadkach, Propranolol WZF może być stosowany u dzieci w leczeniu arytmii (zaburzeń rytmu serca). Lekarz dostosuje dawkowanie w zależności od wieku dziecka oraz masy ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propranolol WZF

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić objawy takie jak: zwolnienie czynności serca, znaczne obniżenie ciśnienia krwi (niedociśnienie), ostra niewydolność serca, skurcz oskrzeli (kłopoty z oddychaniem, duszność). W przypadku wystąpienia tych objawów należy udać się do lekarza lub najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Propranolol WZF

W przypadku pominięcia dawki leku Propranolol WZF należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć następną według ustalonego schematu. **Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Propranolol WZF

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Propranolol WZF bez porozumienia z lekarzem. Lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawek oraz określi czas odstawiania leku (zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek leku przez 7 do 14 dni). W przypadku pacjentów z planowanymi zabiegami chirurgicznymi, należy zaprzestać stosowania leku przynajmniej na 24 godziny przed zabiegiem, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Propranolol WZF jest zazwyczaj dobrze tolerowany. W rzadkich przypadkach nietolerancji leku, ujawniającej się zwolnieniem czynności serca i znacznym obniżeniem ciśnienia krwi, lek należy odstawić i natychmiast poradzić się lekarza.

Mogą wystąpić:

- Często (u 1 do 10 na 100 osób):
zaburzenia snu; koszmary nocne; zwolnienie czynności serca; ziębnięcie i sinienie kończyn, głównie palców; uczucie zmęczenia (przemijające).
- Niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 osób):
zaburzenia czynności układu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty).
- Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób):
zmniejszenie liczby płytek krwi; omamy; psychozy; zmiany nastroju; zawroty głowy; parestezje (mrowienie, kłucie, palenie); zaburzenia widzenia; suchość oczu; nasilenie niewydolności serca; nasilenie bloku serca; nagłe obniżenie ciśnienia krwi z omdleniem; u pacjentów predysponowanych zaostrzenie chromania przestankowego (objawy: ból w mięśniach łydek występujący po wysiłku); skurcz oskrzeli (napady duszności, świszczący oddech, kaszel) u pacjentów z astmą oskrzelową lub dolegliwościami astmatycznymi; łysienie; plamica (wybroczyny na skórze); łuszczycopodobne reakcje skórne; nasilenie objawów łuszczycy (wyniosłe grudki barwy czerwono-brunatnej, pokrytej srebrzystymi łuskami); wysypka.
- Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
osłabienie mięśni przypominające miastenię lub nasilenie miastenii (pojedyncze przypadki); obserwowano zwiększenie miana przeciwciał przeciwjądrowych (ANA) – aczkolwiek nie wyjaśniono klinicznego znaczenia tego zjawiska.

- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (zwłaszcza u dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, poddawanych hemodializom, leczonych przeciwcukrzycowo, długotrwale głodzonych, z przewlekłą chorobą wątroby); może wystąpić zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia); uczucie oszołomienia. Mogą wystąpić drgawki związane ze zmniejszeniem stężenia glukozy we krwi.

W przypadku nasilenia działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi, który rozważy odstawienie leku (które powinno odbywać się stopniowo, według zaleceń lekarza).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Propranolol WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Propranolol WZF

- Substancją czynną leku jest propranololu chlorowodorek. Jedna tabletkę zawiera odpowiednio 10 mg lub 40 mg propranololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, sacharoza, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, powidon K-25.

Jak wygląda lek Propranolol WZF i co zawiera opakowanie

Propranolol WZF, 10 mg: białe, obustronnie płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i wytłoczonym po jednej stronie rowkiem umożliwiającym podział na równe dawki.

Propranolol WZF, 40 mg: białe, obustronnie płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i wytłoczoną po jednej stronie kreską oraz oznakowaniem „P”.

W tekturowym pudełku znajduje się 50 tabletek (2 blistry z folii Al/PVC po 25 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 25.06.2020 r.*