

Листовка: информация за потребителя

Приложение 2

Пропранолол Акорд 40 mg филмирани таблетки

Propranolol Accord 40 mg film-coated tablets

Пропранолол Акорд 80 mg филмирани таблетки

Propranolol Accord 80 mg film-coated tablets

Пропранололов хидрохлорид

Propranolol hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пропранолол Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пропранолол Акорд
3. Как да приемате Пропранолол Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пропранолол Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пропранолол Акорд и за какво се използва

Пропранолол Акорд съдържа пропранололов хидрохлорид, който принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Той има ефекти върху сърцето и кръвообращението, а също и върху други части на тялото.

Пропранолол може да се използва при:

- Хипертония (високо кръвно налягане).
- Стенокардия (гръдна болка).
- Някои аритмии (нарушения на сърдечния ритъм).
- Протекция на сърцето след инфаркт на миокарда (сърдечен удар).
- Мигрена.
- Есенциален тремор (неволно и ритмично треперене).
- Определени заболявания на щитовидната жлеза (като тиреотоксикоза и хипертиреоидизъм, които се причиняват от повишена функция на щитовидната жлеза).
- Хипертрофична кардиомиопатия (удебеляване на сърдечния мускул).
- Феохромоцитом (високо кръвно налягане дължащо се на тумор, обикновено в близост до бъбреците).
- Кървене в хранопровода, причинено от високо кръвно налягане в черния дроб.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пропранолол Акорд

Не приемайте Пропранолол Акорд, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към пропранололов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- имате нелекувана/неконтролирана сърдечна недостатъчност;
- сте получавали шок, причинен от сърдечни проблеми;
- имате тежки дефекти на сърцето (втора или трета степен сърдечни блокове), състояние, което може да се лекува с пейсмейкър;
- страдате от проблеми в сърдечната проводимост или сърдечния ритъм;
- имате много бавна или неравномерна сърдечната честота;
- имате повишена киселинност на кръвта (метаболитна ацидоза);
- сте на строга диета, пост;
- страдате от астма, хриптене или други затруднения в дишането;
- страдате от нелекуван феохромоцитом (високо кръвно налягане, което се дължи на тумор в близост до бъбреците);
- страдате от сериозни проблеми с кръвообращението (което може да доведе до изтръпване на пръстите на ръцете и краката, до побледняване или посиняване);
- страдате от болезнено усещане за стягане в гърдите в състояние на покой (ангина на Принцметал);
- имате много ниско кръвно налягане.

Ако смятате, че едно от тези състояния се отнася за Вас, или ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате Пропранолол Акорд.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Пропранолол Акорд, ако.

- Получавате алергични реакции, например при ужилване от насекоми.
- Имате диабет, тъй като Пропранолол Акорд може да промени нормалния отговор на организма на ниски нива на кръвната захар, което обикновено включва повишена сърдечната честота. Пропранолол може да доведе до ниски нива на кръвната захар, дори при пациенти, които не са диабетици.
- Имате тиреотоксикоза. Пропранолол Акорд може да прикрие симптомите на тиреотоксикоза.
- Имате бъбречни или чернодробни проблеми (включително цироза на черния дроб). Ако е така, говорете с Вашия лекар, тъй като може да се наложи да Ви се направят допълнителни прегледи по време на лечението.
- Имате проблеми със сърцето.
- Страдате от мускулна слабост.
- Имате заболявания, като хронична обструктивна белодробна болест и бронхоспазъм, тъй като употребата на Пропранолол Акорд може да влоши тези заболявания.
- Използвайте лекарства, които са блокери на канали с отрицателни инотропни ефекти, като верапамил и дилтиазем (моля, вижте „Други лекарства и Пропранолол Акорд“).

Други лекарства и Пропранолол Акорд

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали, или е възможно да предприеме някакви други лекарства. Пропранолол Акорд може да повлияе на действието на някои други лекарства, а някои лекарства може да имат ефект върху него.

Пропранолол не трябва да се използва в комбинация с блокери на калциевите канали с отрицателни инотропни ефекти (например верапамил, дилтиазем), тъй като това може да доведе до засилване на тези ефекти. Това може да причини тежка хипотония и брадикардия.

Други лекарства, които могат да причинят проблеми, когато се приемат заедно с Вашето лекарство:

- Нифедипин, низолдипин, никардипин, израдипин, лацидипин (използвани за лечение на хипертония или ангина).
- Лидокаин (местна упойка).
- Дизопирамид, хинидин, амиодарон, пропafenон и гликозиди (за лечение на сърдечни проблеми).
- Адреналин (сърдечен стимулант).
- Ибупрофен и индометацин (за болка и възпаление).



- Ерготамин, дихидроерготамин или ризатриптан (за мигрена).
- Хлорпромазин и тиоридазин (за определени психиатрични нарушения).
- Циметидин (за стомашни проблеми).
- Рифампицин (за лечение на туберкулоза).
- Теофилин (за астма).
- Варфарин (за разреждане на кръвта) и хидралазин (за хипертония).
- Финголимод (за лечение на множествена склероза).
- Флувоксамин и барбитурати (за лечение на тревожност и безсъние).
- MAO инхибитори (за лечение на депресия).

Ако приемате клонидин (за хипертония или мигрена) и пропранолол заедно, не трябва да спирате приема на клонидин, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. Ако стане наложително да спрете приема на клонидин, Вашият лекар ще ви даде подробни инструкции за това как да го направите.

Пропранолол с храна, напитки и алкохол

Алкохолът може да повлияе на действието на това лекарство.

Операции

Ако постъпите в болница за операция, кажете на анестезиолога или медицинския персонал, че приемате пропранолол.

Шофиране и работа с машини

Малко е вероятно Вашето лекарство да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини. Въпреки това, някои хора могат понякога да се чувстват замаяни или изморени, когато приемат пропранолол. Ако това се случи, посъветвайте се с Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате това лекарство.

Бременност:

Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не счита, че е от съществено значение.

Кърмене:

Кърменето не се препоръчва при прием на това лекарство.

Важна информация относно някои от съставките на Пропранолол Акорд:

Пропранолол Акорд съдържа лактоза. Ако сте Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Пропранолол Акорд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни.

Приемайте таблетките пропранолол с вода преди хранене. Погълтайте таблетките цели. Не ги дъвчете. Не спирайте да приемате това лекарство, освен ако Вашият лекар Ви каже да спрете.

Възрастни

Следващата таблица показва препоръчителните дози за възрастни:

	Препоръчителна доза	Обща дневна доза (Максимална)
Хипертония (високо кръвно налягане)	Първоначално доза от 40 mg два или три пъти дневно, която може да се повишава с 80 mg дневно на седмични интервали.	160 mg до 320 mg



Стенокардия (гърдна болка) и тремор	Първоначално доза от 40 mg два до три пъти дневно, която може да се повишава с 40 mg дневно през седмични интервали.	120 mg до 240 mg
Протекция на сърцето след инфаркт	Първоначално доза от 40 mg четири пъти дневно и след няколко дни се променя на 80 mg два пъти дневно.	160 mg
Мигрена	Първоначално доза от 40 mg два до три пъти дневно, която може да се повишава с 40 mg дневно на седмични интервали.	80 mg до 160 mg
Аритмии (нарушения на сърдечния ритъм), хипертиреозидизъм и тиреотоксикоза (някои заболявания на щитовидната жлеза) и хипертрофична кардиомиопатия (удебелен сърдечен мускул)	10 до 40 mg три или четири пъти дневно	120 mg до 160 mg
Феохромоцитом	Преди операция: 60 mg дневно Доза при неоперативно лечение: 30 mg дневно	30 mg до 60 mg
Чернодробно заболяване, дължащо се на високо кръвно налягане	Първоначално 40 mg два пъти дневно, с повишаване до 80 mg два пъти дневно	160 mg до 320 mg

Педиатрична популация:

Пропранолол може да се използва и за лечение на деца с мигрена и аритмии:

- За мигрена дозата под 12-годишна възраст е 20 mg два или три пъти дневно; за деца над 12-годишна възраст се прилага дозата за възрастни.
- За аритмии дозата ще бъде коригирана от лекаря св зависимост от възрастта или теглото на детето.

Старческа възраст

Лицата в старческа възраст трябва да започнат с най-ниската доза. Оптималната доза ще бъде индивидуално определена от лекаря.

Чернодробна или бъбречна недостатъчност

Оптималната доза ще бъде индивидуално определена от лекаря.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пропранолол Акорд

Ако случайно сте приели повече от предписаната доза, се свържете с най-близкото спешно отделение или кажете на Вашия лекар или фармацевт. Предозирането предизвиква извънредно бавен сърдечен ритъм, много ниско кръвно налягане, сърдечна недостатъчност и затруднено дишане със симптоми като умора, халюцинации, фин тремор, объркване, гадене, повръщане, спазми на тялото, загуба на съзнание или кома, ниска кръвна захар. Във всички случаи трябва да вземете с Вас всички останали таблетки или опаковката, така че лекарството да може да бъде идентифицирано.

Ако сте пропуснали да приемете Пропранолол Акорд

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Въпреки това, ако е почти време за следващата доза, пропуснете неприетата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема Пропранолол Акорд

Не спирайте приема на лекарството, без да говорите с Вашия лекар. В някои случаи, може да се наложи постепенно спиране на приема на лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При прием на това лекарство могат да се получат следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Студени пръсти на ръцете и краката.
- Бавен сърдечен ритъм.
- Изтръпване и спазми в пръстите на ръцете, последвано от топлина и болка (синдром на Рейно).
- Нарушен сън/кошмари.
- Умора.
- Задух.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Гадене, повръщане, диария.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Влошаване на дихателните затруднения, понякога с фатален изход, ако имате или сте имали астма или астматични оплаквания.
- Сърдечна недостатъчност, влошаване на сърдечните проблеми.
- Оток на кожата, което може да се появи по лицето, езика, ларинкса, корема или ръцете и краката (ангиоедем).
- Замаяност, особено при изправяне.
- Влошаване на проблемите с кръвообращението, ако страдате от лоша циркулация.
- Косопад (алопеция).
- Промени в настроението.
- Обърканост.
- Загуба на паметта.
- Психоза или халюцинации (нарушения на съзнанието).
- Парестезия (анормално усещане, обикновено изтръпване или боджежи).
- Зрителни нарушения.
- Очна сухота.
- Кожен обрив, включително влошаване на псориазис.
- Вашето лекарство може да промени броя и видовете кръвни клетки, като например да намали броя на тромбоцитите (тромбоцитопения) в кръвта Ви, което може да причини лесно кръвонасядане и кървене.
- Пурпурни петна по кожата (пурпура).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Тежка мускулна слабост (миастения гравис).
- Ниски нива на кръвната захар могат да се наблюдават при пациенти със или без диабет, включително новородени, бебета и деца, пациенти в старческа възраст, пациенти на изкуствени бъбреци (хемодиализа) или пациенти на антидиабетно лечение. Това може да се появи и при пациенти, които са или наскоро са били с недоимъчно хранене или които страдат от продължително чернодробно заболяване.
- Прекомерно изпотяване.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Главоболие или припадък, свързани с ниски нива на кръвната захар.
- Неспособност на човек да постигне ерекция (импотентност).
- Намаляване на бъбречния кръвоток.
- Болки в ставите (артралгия).
- Запек.
- Сухота в устата.
- Недостиг на въздух или задух (диспнея).
- Конюнктивит (възпаление на окото, наречено също „розово око“).



- Депресия
- Тежко и опасно понижен брой на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Влошаване на ангина пекторис (гърдна жаба).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пропранолол Акорд

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
- Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пропранолол Акорд

Активната съставка е пропранололов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg или 80 mg пропранололов хидрохлорид.

Другите съставки са:

царевично нишесте
лактоза монохидрат
микрокристална целулоза (E460)
магнезиев стеарат

Състав на таблетната обвивка:

хипромелоза (E464)
микрокристална целулоза (E460)
ацетилирани моноглицериди и диглицериди
титанов диоксид (E171)

Как изглежда Пропранолол Акорд и какво съдържа опаковката

40 mg: Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали (заоблени от двете страни) филмирани таблетки с надпис „AL“ от едната страна и делителна черта от другата страна.

80 mg: Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали (заоблени от двете страни) филмирани таблетки с надпис „AM“ от едната страна и делителна черта от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.



Блистер PVC-PVdC/ALU в опаковки от 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 и 250 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Обединено кралство

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

Този лекарствен продукт е одобрен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия	Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg Filmomhulde Tabletten
България	Пропранолол Акорд 40mg/80mg филмирани таблетки
Кипър	Propranolol Accord 10mg/40mg film-coated tablets
Естония	Propranolol Accord 40mg õhukese polümeerikattega tabletid
Испания	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película.
Финландия	Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg kalvopäällysteiset tabletit
Франция	Propranolol Accord 40mg comprimé pelliculé sécable
Малта	Propranolol 10mg/40 mg film-coated tablets
Португалия	Propranolol Accord
Швеция	Propranolol Accord 10mg/40mg filmdragerade tablettor
Обединено кралство	Propranolol 10mg/40mg/80mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2020

