

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Propranolol Aurovitas, 10 mg, tabletki powlekane

Propranolol Aurovitas, 40 mg, tabletki powlekane

Propranololi hydrochloridum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Propranolol Aurovitas zawiera propranololu chlorowodorek, który należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Wywiera on działanie na układ sercowo-naczyniowy, a także na inne części ciała.

Propranolol Aurovitas można stosować:

- w leczeniu nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi);
- w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej);
- w leczeniu niektórych arytmii (zaburzeń rytmu serca);
- w celu ochrony serca po zawale mięśnia sercowego (zawale serca);
- w leczeniu migreny;
- w leczeniu drżenia samoistnego (mimowolnego i rytmicznego drżenia);
- w leczeniu niektórych chorób tarczycy (takich jak tyreotoksykoza, która jest spowodowana przez nadmiar hormonów tarczycy we krwi, oraz nadczynność tarczycy);
- w leczeniu kardiomiopatii przerostowej (pogrubienia mięśnia sercowego);
- w leczeniu guza chromochłonnego (wysokiego ciśnienia krwi wywołanego przez guz, zazwyczaj w okolicy nerki);
- krwawieniu do przelyku na skutek wysokiego ciśnienia krwi w wątrobie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propranolol Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Propranolol Aurovitas

- jeśli pacjent ma uczulenie na propranololu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma nieleczoną i (lub) niekontrolowaną niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs pochodzenia sercowego,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca (blok serca drugiego lub trzeciego stopnia), która może być leczona poprzez zastosowanie rozrusznika serca,
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia serca lub rytmu serca,

- jeśli pacjent ma bardzo wolną lub bardzo nierówną czynność serca,
- jeśli pacjent ma zwiększoną kwasowość krwi (kwasica metaboliczna),
- jeśli pacjent stosuje ścisłą dietę,
- jeśli pacjent ma astmę, świszczący oddech lub inne zaburzenia oddychania,
- jeśli pacjent ma nieleczonego guz chromochłonny (wysokie ciśnienie krwi wywołane przez guz, zazwyczaj w okolicy nerki),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia (mogące powodować mrowienie lub bledność, lub sine zabarwienie palców rąk i stóp),
- jeśli pacjent ma uciskający ból w klatce piersiowej podczas spoczynku (dławica Prinzmetal),
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub pacjent ma co do tego wątpliwości, przed przyjęciem tego leku powinien skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Propranolol Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują reakcje alergiczne, np. na ukąszenia owadów.
- pacjent ma cukrzycę, ponieważ Propranolol Aurovitas może zmieniać prawidłowe reakcje na małe stężenie cukru we krwi, które zazwyczaj obejmują przyspieszenie czynności serca. Propranolol może powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi nawet u pacjentów bez cukrzycy.
- pacjent ma tyreotoksykozę. Propranolol może maskować objawy tyreotoksykozy.
- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby (w tym marskość wątroby). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ w czasie leczenia mogą być konieczne pewne badania kontrolne.
- jeśli pacjent ma chorobę serca.
- jeśli pacjent ma osłabienie mięśni (miastenię).
- jeśli u pacjenta występują choroby takie, jak przewlekła obturacyjna choroba płuc i skurcz oskrzeli, ponieważ propranolol może nasilać te stany.
- jeśli pacjent stosuje antagonistów wapnia o działaniu inotropowym ujemnym, np. werapamil i diltiazem (patrz „Propranolol Aurovitas a inne leki”).

Propranolol Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Propranolol Aurovitas może wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Propranolol Aurovitas.

Nie należy stosować leku Propranolol Aurovitas w skojarzeniu z antagonistami wapnia o działaniu inotropowym ujemnym (np. werapamil, diltiazem), ponieważ może to nasilić ich działanie. Może to wywołać ciężkie niedociśnienie tętnicze i bradykardię.

Inne leki, które należy stosować ostrożnie w skojarzeniu z lekiem Propranolol Aurovitas:

- nifedypina, nisoldypina, nikardypina, isradypina, lacydypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia lub dławicy piersiowej);
- lidokaina (lek znieczulający miejscowo);
- dyzopiramid, chinidyna, amiodaron, propafenon i glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu chorób serca);
- adrenalina (lek pobudzający pracę serca);
- ibuprofen i indometacyna (stosowane w przypadku bólu i stanu zapalnego);
- ergotamina, dihydroergotamina lub ryzatryptan (stosowane w leczeniu migreny);
- chloropromazyna i tiorydazyna (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych);
- cymetydyna (stosowana w leczeniu zaburzeń żołądkowych);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy);
- warfaryna (do rozrzedzania krwi) i hydralazyna (stosowana w leczeniu nadciśnienia);

- fingolimod (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego);
- fluwoksamina i barbiturany (stosowane w leczeniu lęku i bezsenności);
- inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji).

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie klonidynę (stosowaną w leczeniu nadciśnienia lub migreny) i propranolol, nie wolno przerywać stosowania klonidyny bez zalecenia lekarza. Jeżeli konieczne będzie odstawienie klonidyny, lekarz poinformuje pacjenta, jak należy tego dokonać.

Propranolol Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem

Alkohol może wpływać na działanie leku.

Zabiegi chirurgiczne

Jeżeli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny, pacjent powinien poinformować anestezjologa lub personel medyczny o przyjmowaniu leku Propranolol Aurovitas.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania tego leku w ciąży, o ile lekarz nie uzna tego za konieczne.

Karmienie piersią:

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niektóre osoby mogą jednak sporadycznie odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie podczas stosowania propranololu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Propranolol Aurovitas

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

Propranolol Aurovitas zawiera sód. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Propranolol Aurovitas

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

Tabletkę należy przyjmować przed posiłkiem, popijając niewielką ilością wody. Tabletkę należy połykać w całości. Nie należy jej żuć.

Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza.

Dorośli

Poniżej podano zalecane dawkowanie dla osoby dorosłej:

	Zalecana dawka	Całkowita dawka dobową (maksymalna)
Nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze)	Początkowo 40 mg dwa lub trzy razy na dobę; lekarz może zwiększać dawkę o 80 mg na	160 mg do 320 mg

	dobę w odstępach tygodniowych	
Dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) i drżenie	Początkowo 40 mg dwa lub trzy razy na dobę; lekarz może zwiększać dawkę o 40 mg na dobę w odstępach tygodniowych	120 mg do 240 mg
Ochrona serca po zawale serca	Początkowo 40 mg cztery razy na dobę, a po kilku dniach 80 mg dwa razy na dobę	160 mg
Migrena	Początkowo 40 mg dwa lub trzy razy na dobę; lekarz może zwiększać dawkę o 40 mg na dobę w odstępach tygodniowych	80 mg do 160 mg
Zaburzenia rytmu serca, niektóre choroby tarczycy (nadczynność tarczycy i tyreotoksykoza) i kardiomiopatia przerostowa (pogrubienie mięśnia sercowego)	10 do 40 mg trzy lub cztery razy na dobę	120 mg do 160 mg
Guz chromochłonny	Przed zabiegiem chirurgicznym: 60 mg na dobę Leczenie w przypadku guza nieoperacyjnego: 30 mg na dobę	30 mg do 60 mg
Choroby wątroby z wysokim ciśnieniem krwi w wątrobie	Początkowo 40 mg dwa razy na dobę; następnie lekarz zwiększy dawkę do 80 mg dwa razy na dobę	160 mg do 320 mg

Dzieci i młodzież

Propranolol Aurovitas może być również stosowany w leczeniu dzieci z migreną i zaburzeniami rytmu serca:

- W leczeniu migreny dawka u dzieci w wieku poniżej 12 lat wynosi 20 mg, dwa lub trzy razy na dobę, a u dzieci w wieku powyżej 12 lat dawka jest taka, jak u osób dorosłych.
- W leczeniu zaburzeń rytmu serca dawka leku zostanie dostosowana przez lekarza w zależności od wieku lub masy ciała dziecka.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku dawkowanie należy rozpocząć od najniższej dawki. Optymalną dawkę ustali lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Niewydolność wątroby lub nerek

Optymalną dawkę ustali lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propranolol Aurovitas

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana ilości tabletek należy niezwłocznie zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala lub niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania to bardzo wolna czynność serca, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, niewydolność serca i trudności w oddychaniu, z towarzyszącymi objawami, takimi jak zmęczenie, halucynacje, drżenie, dezorientacja, nudności, wymioty, kurcze mięśni, omdlenie lub śpiączka, małe stężenie cukru we krwi. Zawsze należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki i opakowanie, aby umożliwić identyfikację leku.

Pominięcie zastosowania leku Propranolol Aurovitas

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek o zwykłej porze, powinien go przyjąć jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Propranolol Aurovitas

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem. W niektórych przypadkach konieczne może być stopniowe odstawianie leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić poniższe działania niepożądane.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zimne palce rąk i stóp;
- zwolnienie czynności serca;
- drętwienie i skurcze palców rąk, a następnie odczuwanie ciepła i bólu (zespół Raynauda);
- zaburzenia snu i (lub) koszmary senne;
- zmęczenie;
- duszność.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- nudności, wymioty i biegunka.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- nasilenie trudności w oddychaniu, czasami zakończone zgonem, jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości astmę lub zaburzenia o typie astmy;
- niewydolność serca, nasilenie choroby serca;
- obrzęk twarzy, języka, krtani, brzucha lub rąk i nóg (obrzęk naczynioruchowy);
- zawroty głowy, zwłaszcza podczas wstawania;
- pogorszenie krążenia krwi u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami krążenia;
- łysienie (nadmierne wypadanie włosów);
- zmiany nastroju;
- dezorientacja;
- utrata pamięci;
- psychoza lub halucynacje (zaburzenia umysłowe);
- parestezja (nietyczne wrażenia czuciowe, zazwyczaj mrowienie lub klucie);
- zaburzenia widzenia;
- suchość oczu;
- wysypka, w tym nasilenie łuszczycy;
- zaburzenia liczby krwinek, takie jak zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), z łatwym powstawaniem siniaków i występowaniem krwawień;
- purpurowe plamy na skórze (plamica).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- silne osłabienie mięśni (miastenia);
- małe stężenie cukru we krwi, które może wystąpić zarówno u pacjentów z cukrzycą, jak i u osób bez cukrzycy, w tym u noworodków, niemowląt i dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów poddawanych hemodializoterapii lub pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe; może ono także

- wystąpić u pacjentów stosujących głodówkę obecnie lub niedawno oraz u osób z przewlekłą chorobą wątroby;
- nadmierna potliwość.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy lub drgawki związane z małym stężeniem cukru we krwi;
- niezdolność do osiągnięcia erekcji (impotencja);
- zmniejszenie przepływu krwi przez nerki;
- ból stawów (artralgia);
- zaparcie;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- spływanie oddechu lub zadyszka (duszność);
- zapalenie spojówek („czerwone oko”);
- depresja;
- brak krwinek białych we krwi (agranulocytoza);
- nasilenie dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Aurovitas:

Substancją czynną leku jest propranololu chlorowodorek.

Każda tabletkowa powleczka zawiera 10 mg lub 40 mg propranololu chlorowodoru. Pozostałe substancje pomocnicze to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K 30), magnezu stearynian

Otoczka: hypromeloza 2910 (E 464), makrogol 6000 (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda Propranolol Aurovitas i co zawiera opakowanie:

Tabletka powlekana.

Propranolol Aurovitas, 10 mg:

Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z nadrukowanym oznakowaniem „I” po jednej stronie i „10” po drugiej. Średnica tabletki wynosi 5,0 mm.

Propranolol Aurovitas, 40 mg:

Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z nadrukowanym oznakowaniem „I 40” po jednej stronie i linią podziału po drugiej. Średnica tabletki wynosi 8,0 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek pakowany jest w blistry PVC/Aluminium.

Wielkość opakowania: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Propranolol AB 40 mg filmomhulde tabletten.
Francja:	PROPRANOLOL ARROW 40 mg, comprimé pelliculé sécable
Niemcy:	Propranolol PUREN 10 mg Filmtabletten / Propranolol PUREN 40 mg Filmtabletten
Holandia:	Propranolol HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten / Propranolol HCl Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Propranolol Aurovitas
Portugalia:	Propranolol Generis
Hiszpania:	Propranolol Aurobindo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG / Propranolol Aurobindo 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: