Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува* ***Propranolol /Пропранолол*** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го земете / употребите* ***Propranolol /Пропранолол***
3. *Како да го земате / употребувате* ***Propranolol /Пропранолол***
4. *Можни несакани дејства (реакции) на* ***Propranolol /Пропранолол***
5. *Чување и рок на употреба на* ***Propranolol /Пропранолол***

PROPRANOLOL / ПРОПРАНОЛОЛ

40 mg таблета

propranololum

Активна супстанција: пропранолол.

Propranolol /Пропранолол - 1 таблета содржи 40 mg пропранолол хидрохлорид.

Помошни супстанции:

Скроб, пченкарен; лактоза,монохидрат; скроб, прежелатинизиран; боја Carmoisine lake(20%-26%) CI14720:1 (E122); магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10

Производител на лекот:

Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува Propranolol /Пропранолол и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Таблета.

Состав

1 таблета содржи 40 mg пропранолол хидрохлорид.

Објаснување
Округли таблети со рамна површина со бледорозеникава боја со назначена вкрстена поделба на едната страна.

Содржина на пакувањето
Пет блистери од ALU/PVC - PVC со по 10 таблети (50 таблети) во кутија.

Propranolol /Пропранолол содржи пропранолол хидрохлорид и припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат бета блокатори.Овие лекови се користат за:

- Контрола на есенцијална и ренална артериска хипертензија (зголемен крвен притисок);
- Лекување на болка во градите (ангина пекторис) (кој настанува поради намален проток на крвните артерии кои го исхрануваат срцето);
- Долготрајна профилакса после прележан акутен инфаркт на миокард;
- Контрола на поголемиот дел срцеви аритмии;
- Превенција на мигрена;
- Лекување на есенцијален тремор(треперење без позната причина);
- Контрола на симптомите на анксиозност и тахикардија која настанува после анксиозност;
- Превенција од крвавење во хранопроводот која може да биде последица од зголемен притисок во црниот дроб
- Помошна терапија за лекување на тиреотоксикоза(проблеми со тироидната жлезда: контрола на забрзаниот срцев ритам или други симптоми кои настануваат поради зголемена работа на штитната жлезда);
- Лекување на висок притисок кој е последица на постоење на феохромоцитом(тумор кој настанува во надбубрежната жлезда) (пропранололот се применува исклучително истовремено со алфа блокатори).

Пропранололот својот ефект го исполнува и на срцето и во другите делови на организмот.

2. Што мора да знаете пред да го земете/употребите Propranolol /Пропранолол
Предупредете го лекарот ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, преосетливи сте на лекови или сте имале алергија на некои од нив.

Немојте да го земате / употребувате Propranolol /Пропранолол :

- Ако Вие или било кој од Вашата фамилија сте имале астма или свирење во градите(визинг)
- Ако сте алергични на пропранолол,или на било која друга состојка од овој лек
- Ако некогаш сте имале некои од следните срцеви проблеми:

-неизлечива или неконтролирана срцева слабост(имате чувство на недостаток на воздух и Ви отекуваат зглобовите)(неконтролирана срцева инсуфициенција или срцева инсуфициенција рефрактарна на лекување со дигиталис/диуретик)

-срцев блок II или III степен(состојба која може да се лекува со песмејкер)

-забавен или неизедначен срцев ритам, многу низок крвен притисок или слаба циркулација

-Принзменталова ангина пекторис (болка во градите во вид на стегање, која се јавува во мирување)

- Ако имате нелекуван феохромоцитом(тумор кој настанува во надбубрежната жлезда и доведува до напади на зголемен крвен притисок)
- Ако Ви е кажано дека имате вредности на киселина во крвта повеќе од нормалните (метаболичка ацидоза)
- Ако неодамна сте гладувале
- Овој лек не смеете да го користите кај пациенти кои се склони на хипогликемија (намалено ниво на шеќер во крвта).

Бидете особено внимателни со Propranolol /Пропранолол доколку:
Пред примена на лекот **Propranolol /Пропранолол** известете го својот лекар:

- Ако имате некое алергиско заболување или реагирате со појава на алергија на пример после убод од инсект.Многу е важно да го известите својот лекар дека го пиете лекот **Propranolol /Пропранолол** ако Ви е неопходна антиалергиска терапија
- Ако имате слаба циркулација на крвта или слабо исконтролирана срцева слабост
- Ако имате срцев блок од I степен
- Ако имате проблеми со бубрезите.Може ќе биде неопходно да спроведете некои анализи и контроли во тек на терапијата.
- Ако имате некое заболување на црниот дроб. Може ќе биде неопходно да спроведете некои анализи и контроли во тек на терапијата.
- Ако имате дијабетес.Пропранолол може да маскира или спречи настанување на знаци и симптоми на хипогликемија(ниска концентрација на шеќер во крвта),особено тахикардија.Пропранолол повремено предизвикува хипогликемија,дури и кај недијабетичари, на пример новороденчиња, доенчиња, деца, постари пациенти, пациенти на хемодијализа или со хронично заболување на црниот дроб или предозирани пациенти.Неопходно е внимание кај дијабетичари кои истовремено примаат пропранолол и хипогликемиска терапија.
  Пропранолол може да предизвика хипогликемиски одговор на дејство на инсулинот.
- Ако имате тиреотоксикоза (состојба предизвикана од прекумерна активност на штитната жлезда).Овој лек може да ги замаскира симптомите на тиреотоксикоза.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Propranolol /Пропранолол со храна и со напиток
Во тек на примена на лекот **Propranolol /Пропранолол** неопходно е да се избегнува конзумација на алкохолни пијалоци.Алкохолот може да влијае на ефектот на лекот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Примена на лекот **Propranolol /Пропранолол** не се препорачува во тек на бременоста доколку лекарот не процени поинаку.

Доење
Поголемиот дел на лекови од групата на бета адренергични блокатори(особено липофилни), се излачуваат во мајчиното млеко во различен обем.Со тоа,примената на овие лекови не се препорачува во тек на доењето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Мала е веројатноста дека лекот **Propranolol /Пропранолол** влијае на вашата сопсобност да управувате со моторни возила или да ракувате со машини.Меѓутоа,најдобро е да почекате да видите како лекот ќе делува на Вас. Ако имате вртоглавица или чувствувате умор додека сте на терапија со лекот **Propranolol /Пропранолол** немојте да управувате со моторни возила или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Propranolol /Пропранолол
Во случај на интолеранција на поедини шеќери,известете го Вашиот лекар пред употреба на овој лек,бидејќи во неговиот состав се наоѓа лактоза.
Лекот содржи боја Carmoisine lake(E122) која може да предизвика алергиски реакции.

Земање / употребување на други лекови
Ве молиме да имаше во вид дека овие укажувања можаш да се однесуваш и на оние производи шшо сше ги земале во минашошо или ќе ги земаше во иднина.
Ве молиме да го информираше Вашиош лекар или фармацевш ако земаше, или ако неодамна сше земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецейш,билни лекови, хомеопашски лекови или лекови прейишани од други сйецијалисши.
Задолжително известете го Вашиот лекар ако ги земате следните лекови:
-Клонидин (за лекување на висок притисок или мигрена).Ако истовремено земате клонидин и **Propranolol /Пропранолол** не престанувајте со земање на клонидин додека не Ви каже лекарот.Ако морате да престанете со земање на клонидин,лекарот ќе Ви каже како да го направите тоа.
-Резерпин,гванетидин или диуретици за висок притисок
-Лекови за лекување на болка во градите(ангина пекторис)
-Дисопирамид, лидокаин, кванидин, прокаинамид, амјодарон и пропафенон (за неизедначен срцев ритам)
-Дигоксин
-Адреналин исто така познат и како епинефрин(лек кој го стимулира срцето)
-Ибупрофен или индометацин(за болка и инфламација)
-Ерготамин, дихидроерготамин или ризатриптан (за мигрена)
-Хлорпромазин или тиоридазин (за ментални заболувања)
-Циметидин (се користи за лекување на чир на желудникот или дванаестопалачното црево)
-Рифампицин(се користи за лекување на туберкулоза)
-Теофилин(се користи за лекување на астма и опструктивни заболувања на дишните патишта)
-Лекови кои делуваат на системски ензими на црниот дроб како што се:варфарин и дихидропиридински калциумски антагонисти како што се нифедипин, низолдипин, никардипин, израдипин и лацидипин.

-Истовремена примена на пропранолол и антагонисти на калциумови канали со негативно инотропно дејство(верапамил и дилтиазем) може да предизвикаат тешка хипотензија, брадикардија и срцева инсуфициенција
-Лекови кои се користат за лекување на шеќерна болест, вклучувајќи и инсулин
-Лекови за лекување на конгестија на носот или синусите или некои други лекови за настинка(вклучувајќи и лекови кои можат да се земат без рецепт)

Операции

Ако треба да се оперирате известете го анестезиологот или хирургот дека користите **Propranolol /Пропранолол**.Ова е многу важно бидејќи може да Ви се појави низок притисок ако примите одреден анестетик со лекот **Propranolol /Пропранолол**.

3. Како да го земате / употребувате Propranolol /Пропранолол

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Лекот **Propranolol /Пропранолол** земајте го точно онака како Ви објаснил Вашиот лекар.Ако не сте сосема сигурни,проверете со Вашиот лекар или фармацевт.
Propranolol /Пропранолол таблетите се земаат со чаша вода.

Возрасни

-Зголемен крвен притисок:вообичаена доза е 160-320 mg на ден.Вашиот лекар може да одлучи да ја зголеми дозата.
-Болка во градите(ангина):вообичаена доза е 80 до 320 mg на ден.
-Неправилна срцева работа(аритмија):вообичаена доза е 30 mg до 160 mg на ден.
-Заштита на срцето по срцев напад:вообичаена доза е 160 mg на ден.
-Превенција од мигрена:вообичаена доза е 80 до 160 mg на ден.
-Есенцијален тремор: вообичаена доза е 80 до 160 mg на ден.
-Анксиозност: вообичаена доза е 80 до 160 mg на ден.
-Тахикардија поврзана со анксиозност: вообичаена доза е 30 mg до 160 mg на ден.
-Заболување на штитната жлезда како што е тиреотоксикоза: вообичаена доза е 30 mg до 160 mg на ден.
-Феохромоцитом: вообичаена доза е 30 mg до 160 mg на ден.
-Превенција од крвавење во езофагусот поради зголемен притисок во црниот дроб: вообичаена доза е 80 до 320 mg на ден.

Деца

Во некои случаи лекот **Propranolol /Пропранолол** може да се користи за лекување на аритмија кај децата.Дозата ќе ја одреди лекарот во согласност со возраста и тежината на детето.
Ако имате впечаток дека ефектот на **Propranolol /Пропранолол** *е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Propranolol /Пропранолол отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од лекот **Propranolol /Пропранолол** отколку што требало,веднаш јавете се кај својот лекар или фармацевт.Земете ја кутијата од лекот за најлесно да му објасните на лекарот кој лек сте го испиле.

Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Propranolol /Пропранолол** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте заборавиле да го земете / употребите Propranolol /Пропранолол

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај да сте заборавиле да земете таблета од лекот **Propranolol /Пропранолол** ,земете кога ќе се сетите.Ако времето за земање на следната доза е блиску,почекајте и продолжете со вообичаената примена на лекот.

Ефекти кога престанува третманот со Propranolol /Пропранолол :

Не треба да се прекинува терапијата без советување со лекарот.Во некои случаи,ќе престанете со земање на лекот постепено.

Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Propranolol /Пропранолол

Како и сите лекови, **Propranolol /Пропранолол** *може да има несакани дејства, но тие не мора да се појавуваат кај сите.*

Чести несакани дејства(<1/10):

- Можете да забележите дека пулсот Ви е забавен.Ова е нормална реакција,но ако сте загрижени известете го својот лекар.
- Ладни екстремитети(раце и стапала)
- Трнење и спазам на прстите проследени со загревање и болка(Raynaud-ov синдром)
- Нарушување на спиењето или ноќни мори
- Чувство на умор

Повремени несакани дејства(<1/100):

- Дијареа
- Мачнина
- Повраќање

Ретки несакани дејства(<1/1000):

- Срцев блок(што може да доведе до абнормален срцев ритам, вртоглавица, умор или несвестица)
- Вртоглавица,особено при станување
- Истанчување на косата,алопеција
- Промени во расположението
- Чувство на конфузија
- Губење на меморија
- Промена на личноста(психоза)
- Халуцинации
- Пецкање на дланките
- Чувство на сувост во очите
- Кожен исип

- Намален број на тромбоцити во крвта што доведува до полесно настанување на модринки
- Пурпурни трагови на кожата

Многу ретки несакани дејства(<1/10000):

- Тешка мускулна слабост(мијастенија гравис)
- Промени во крвните клетки или некои други елементи на крвта.Вашиот лекар може од време на време да бара да дадете примерок на крв за анализа.

Несакани дејства од непозната зачестеност(не може да се проценi од достапните податоци):

- Ниско ниво на шеќер во крвта.Ова може да настане и кај дијабетичари и кај здрави пациенти кои го користат лекот **Propranolol /Пропранолол** .Ова вклучува: новороденчиња, доенчиња, деца, постари пациенти, пациенти на хемодијализа, пациенти кои земале премногу **Propranolol /Пропранолол** ,како и пациенти кои се на терапија со антидијабетици.Ова може да се појави кај пациенти кои гладуваат и кај оние кои имаат долготрајна болест на црниот дроб.
- Напади(конвулзии) кои се поврзани со ниски нивоа на шеќер во крвта

Состојби кои можат да се влошат:

Ако имате било кое од следните состојби,тие можат да се влошат откако ќе почнете да користите лек **Propranolol /Пропранолол** .Тоа се случува ретко,кај помалку од 1/1000 луѓе.

- Псоријаза(состојба на кожата)
- Краток здив или отекување на зглобовите(ако имате срцева слабост)
- Астма или проблеми со дишењето
- Слаба циркулација
- Немојте да бидете загрижени поради оваа листа на несакани дејства.Најверојатно нема да Ви се појави ни едно.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомената во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Propranolol /Пропранолол

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува во оригинално пакување(поради заштита од светлина и влага).Лекот не бара посебни температурни услуви на чување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација,нити во куќен отпад.Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни.Овие мерки помагаат при зачувување на животната средина.

Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

5 години.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет