

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Propranolol Sandoz 40 mg tablete

propranololklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Propranolol Sandoz i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Propranolol Sandoz?
3. Kako uzimati Propranolol Sandoz?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Propranolol Sandoz?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije?

1. Što je Propranolol Sandoz i za što se koristi?

Propranolol je lijek iz skupine adrenergičkih beta-blokatora. Svi adrenergički beta-blokatori djeluju tako što blokiraju određene receptore i koče utjecaj živčanog sustava na tjelesna tkiva i organe. Zbog blokade receptora koji se nalaze u sustavu krvnih žila, snižava se srčana frekvencija, smanjuje sposobnost stezanja srčanog mišića i zaustavlja širenje krvnih žila. Propranolol ne koči učinke živčanog sustava samo u sustavu krvnih žila nego i u drugim tkivima i organima. Zbog toga su mogući neželjeni učinci ovog lijeka (vidjeti dijelove *Upozorenja i mjere opreza* i *Moguće nuspojave*).

Propranolol Sandoz se koristi za liječenje:

- povišenog krvnog tlaka
- angine pektoris
- stanja nakon srčanog infarkta (preventivno liječenje komplikacija ili razvoja ponovnog infarkta)
- migrene - sprječavanje napadaja
- esencijalnog tremora (nevoljni ritmičko podrhtavanje)
- prije kirurškog zahvata kao dodatno liječenje kod feokromocitoma - povišenog krvnog tlaka zbog tumora koji je obično u području bubrega
- sprječavanje krvarenja iz probavnih organa zbog povišenog krvnog tlaka u jetri i proširenih vena.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Propranolol Sandoz?

Nemojte uzimati Propranolol Sandoz:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na propranolol ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate teške poteškoće sa srcem koje mogu uzrokovati otežano disanje ili otok gležnjeva, koje ne reagiraju na liječenje

- ako imate izrazito usporeno kucanje srca ili teže poremećaje provođenja podražaja za rad srca
- ako imate bolest sinusnog čvora (bolest dijela srca)
- ako imate nizak krvni tlak
- ako imate poseban oblik angine pektoris koja se očituje bolovima u prsnom košu (varijantna ili Prinzmetalova angina)
- ako imate ili ste imali astmu ili poteškoće s disanjem i suženjem dišnih puteva (čujno, piskutavo disanje), ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća
- ako imate teže poremećaje cirkulacije u rukama i nogama (mogu uzrokovati trnce, bljedilo ili plavu boju prstiju)
- ako ste preosjetljivi (alergični) na cvjetni prah - za vrijeme cvatnje
- ako imate feokromocitom koji nije odgovarajuće liječen drugim lijekom (adrenergičkim alfa-blokatorom)
- ako imate poremećaj sastava krvi (metaboličku acidozu, npr. kod šećerne bolesti)
- nakon dugotrajnog gladovanja (tj. smanjene razine šećera u krvi/hipoglikemije)
- ako istovremeno uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAO) - skupina jakih lijekova za liječenje depresije (iznimka: MAO-B inhibitori).

Ako niste sigurni smijete li započeti liječenje Propranolol Sandoz tabletama, molimo Vas da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Alergija (preosjetljivost) znači da su se pri uzimanju lijeka pojavili neki ili svi od navedenih znakova: kožni osip, svrbež kože, otjecanje udova, otjecanje lica, usana, jezika i/ili grla zbog kojih bolesnik teško guta ili diše. **U tom slučaju treba hitno potražiti pomoć liječnika.**

Upozorenja i mjere opreza

Obraćajte se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Propranolol Sandoz.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom o svim zdravstvenim tegobama koje imate ili ste imali i o svim eventualnim reakcijama preosjetljivosti - alergijama.

Obavezno upozorite liječnika ako imate srčane ili plućne bolesti, usporene otkucaje srca, bol u prsištu, poremećaje cirkulacije u rukama i nogama, poteškoće s jetrom ili bubrezima, ili ako dobivate druge lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka. U tim slučajevima liječnik će možda morati prilagoditi doze lijekova koje već uzimate ili prilagoditi dozu Propranolol Sandoz tableta; ili će se odlučiti za neki drugi način liječenja. Ako bude potrebno, liječnik će Vas upozoriti na znakove bolesti kojima morate posvetiti posebnu pažnju.

U bolesnika sa šećernom bolešću, propranolol može prikriti znakove karakteristične za hipoglikemijske reakcije, koji su neophodni za njihovu dijagnozu. Zbog toga obavezno recite liječniku ako imate šećernu bolest koju regulirate lijekovima.

Kod anestezije tijekom većih kirurških zahvata, u bolesnika liječenih propranololom može se značajno sniziti krvni tlak tijekom dužeg vremena. Zbog toga prije eventualnih većih kirurških zahvata upozorite liječnika da uzimate Propranolol Sandoz.

Propranolol također može prikriti znakove pojačanog rada štitnjače. Upozorite svog liječnika ako se liječite zbog bolesti štitnjače; možda će biti potrebna stroža kontrola tijekom liječenja.

U bolesnika s psorijazom u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, propranolol se propisuje samo nakon pomnog razmatranja odnosa dobrobiti i rizika liječenja.

Liječnik je ovaj lijek propisao samo Vama i zbog toga ga ne smijete davati drugima.

Nikada ne smijete naglo prekinuti liječenje Propranolol Sandoz tabletama. Liječenje se uvijek mora polako i postupno prekinuti, jer se inače mogu pojaviti komplikacije, čak i vrlo teške.

Drugi lijekovi i Propranolol Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

U bolesnika sa šećernom bolešću koji se liječe tabletama ili inzulinom, propranolol može utjecati na razinu šećera u krvi, povećati učestalost, težinu i trajanje hipoglikemijskih reakcija i prikriti neke karakteristične znakove tog stanja (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza*).

Pri istodobnom uzimanju propranolola s nekim lijekovima može se promijeniti učinak jednog ili drugog lijeka (pojačati ili smanjiti), a može se povećati i mogućnost pojave neželjenih učinaka. Zbog toga morate upozoriti svog liječnika ako uzimate lijekove za liječenje depresije i psihičkih poremećaja (kao što su fluoksetin, triciklički antidepresivi, barbiturati, fenotiazini, haloperidol).

Liječnik također mora znati ako uzimate druge lijekove za kontrolu povišenog krvnog tlaka, lijekove za kontrolu poremećaja srčanog ritma ili bilo koje druge lijekove za liječenje srčanih bolesti.

Lijekovi protiv bolova i reumatizma mogu smanjiti učinak propranolola na krvni tlak.

Istodobno liječenje propranololom i nekim lijekovima za liječenje migrene može povećati mogućnost pojave neželjenih učinaka na krvnim žilama ruku i nogu.

Na učinkovitost liječenja propranololom može utjecati i istodobna primjena lijekova za liječenje čira na želucu ili dvanaesniku, te sredstava koja vežu želučanu kiselinu.

Potreban je oprez kod istodobne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (npr. indometacin), varfarina (za sprečavanje stvaranja ugrušaka), rifampicina (za liječenje infekcije), teofilina (za liječenje astme i ponavljano suženja dišnih puteva).

Oprez

Neki od navedenih lijekova mogu biti poznati pod nekim drugim nazivom, često zaštićenim (tvorničkim). U ovoj uputi naveden je samo glavni sastojak ili terapijska skupina lijeka, a ne njegov zaštićeni naziv.

Zbog toga, uvijek pažljivo proučite pakiranje lijeka kojeg već uzimate, kao i uputu o lijeku s informacijama za bolesnike, kako bi saznali naziv djelatne tvari ili skupinu kojoj lijek pripada.

Propranolol Sandoz s hranom i pićem

Propranolol Sandoz možete uzimati s hranom.

Konzumiranje alkoholnih pića tijekom liječenja Propranololom Sandoz treba izbjegavati.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Propranolol Sandoz se ne smije uzimati za vrijeme trudnoće, osim ako je to neophodno.

Propranolol može naškoditi plodu koji je još u majčinom tijelu. Novorođenče se može roditi s niskom porođajnom težinom, imati usporene srčane otkucaje, nizak krvni tlak, sniženu koncentraciju šećera u krvi i teške poremećaje disanja.

Ako ste trudni ili želite zatrudnjeti, upozorite svog liječnika na to prije početka liječenja Propranololom Sandoz.

Dojenje

Primjena Propranolola Sandoz za vrijeme dojenja se ne preporučuje, osim ako je liječnik ocijenio da je to neophodno. U slučaju liječenja propranololom tijekom dojenja potrebno je pažljivo nadzirati zdravstveno stanje dojenčeta.

Ako dojite ili namjeravate dojeti, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Propranolol Sandoz tablete mogu uzrokovati poremećaje vida, halucinacije, umor, mentalnu smetenost, omaglicu ili iscrpljenost. Ako se ovi simptomi pojave, nemojte upravljati vozilima ili rukovati strojevima.

Propranolol Sandoz 40 mg tableta **sadrži laktozu**. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, posavjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Propranolol Sandoz?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tablete progutajte s vodom, najbolje prije obroka.

Ne prekidajte uzimanje ovog lijeka, osim ako tako ne odredi Vaš liječnik.

Preporučena doza je:

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Angina pectoris, migrena ili tremor

Početna doza je 40 mg dva ili tri puta dnevno, a zatim 120 – 240 mg dnevno kod angine ili 80 – 160 mg dnevno kod migrene ili tremora.

Povišeni krvni tlak

Početna doza je 80 mg dva puta dnevno, a zatim 160 – 320 mg dnevno.

Srčani udar

Liječenje započinje najčešće između 5. i 21. dana nakon srčanog udara.

Početna doza je 40 mg četiri puta dnevno tijekom 2 – 3 dana, a zatim 80 mg dva puta dnevno.

Feokromocitom

Prije kirurškog zahvata: 60 mg dnevno tijekom 3 dana.

Sprečavanje krvarenja u probavi uzrokovanog povišenim krvnim tlakom u jetri

Početna doza je 40 mg dva puta dnevno, može se povećati do 80 mg dva puta dnevno, ovisno o terapijskom odgovoru. Najveća doza je 160 mg dva puta dnevno.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena propranolola u djece mlađe od 12 godina zbog nemogućnosti postizanja potrebnih doza ovim tabletama.

Starije osobe

Liječnik Vam može odrediti nižu dozu.

Ako uzmete više Propranolol Sandoz tableta nego što ste trebali

Ako ste nehotice uzeli previše tableta, odmah se javite u najbližu bolnicu, liječniku ili ljekarniku. Sa sobom ponesite kutiju s preostalim tabletama kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi. Predoziranje uzrokuje prekomjerno usporeni rad srca sa simptomima kao što su omaglica, mučnina, smetenost, halucinacije, grčevi, nedostatak zraka pri naporu, nesvjestica ili koma. Predoziranje može rezultirati srčanim udarom.

Ako ste zaboravili uzeti Propranolol Sandoz

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Propranolol Sandoz morate uzimati onako kako Vam je propisao liječnik. Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu lijeka, nemojte nadomještati propuštenu dozu, nego nastavite s uzimanjem kako je propisano.

Ako prestanete uzimati Propranolol Sandoz

Liječenje Propranolol Sandoz tabletama nikako ne smijete prekinuti naglo ili bez znanja liječnika. Liječenje se uvijek obustavlja polako i postupno, jer su inače moguće teške nuspojave koje uključuju znojenje, drhtanje, pogoršanje angine pektoris, nepravilan rad srca, srčani udar ili smrt.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Prekinite uzimanje lijeka i odmah se javite liječniku ako osjetite:

- usporeni rad srca i niski krvni tlak koji uzrokuju omaglicu, ošamućenost, nesvjesticu ili zamagljen vid - znaci preosjetljivosti na lijek
- svrbež, otežano disanje ili oticanje lica, usnica, grla ili jezika - znaci alergijske reakcije.

Mogu se pojaviti i sljedeće nuspojave:

<p>Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • usporeni otkucaji srca, pogoršanje zatajivanja srca, sniženi krvni tlak koji može biti povezan s nesvjesticom, nepravilni otkucaji srca, treperenje srca • vrtoglavica, umor, omaglica, glavobolja, smanjena sposobnost koncentracije, privremeni gubitak pamćenja, trnci ili obamrlost u rukama ili nogama, smetnje koordinacije • mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, gubitak apetita, vjetrovi, blagi proljev, zatvor • privremeno ispadanje kose • umor, slabost, znojenje • alergijske kožne reakcije (crvenilo, ožarice, svrbež, osip, koprivnjača) • depresija, zbunjenost, halucinacije (vide se, osjećaju ili čuju stvari kojih zapravo nema) , nesanica, tjeskoba, razdražljivost, katatonija, živahni snovi
<p>Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što povećava rizik od krvarenja ili stvaranja modrica, krvarenje i/ili stvaranje modrica po koži, točkasti osip povezan sa smanjenim brojem krvnih pločica • spuštene vjeđe, mišićna slabost (sindrom mijastenije gravis) • upala očnih spojnice (iscjedak iz oka praćen svrbežom, crvenilom i otokom), smanjeno stvaranje suza • suha usta.
<p>Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • smetnje vida, upala rožnice i spojnice oka (keratokonjunktivitis).

<p>Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • pogoršanje miastenije gravis • pojačanje napada angine pektoris • poteškoće sa zglobovima (upala jednog ili više zglobova), mišićna slabost ili grčevi mišića • šećerna bolest • hladni plavičasti udovi, obamrli ili hladni prsti na nogama i rukama, pojačanje boli i slabosti u nogama prilikom hodanja • smanjenje ili gubitak libida.
<p>Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • izrazito smanjenje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica • otežano disanje ili čujno piskanje pri disanju (u bolesnika s KOPB/kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću ili astmom), spazam (stezanje) mišića ždrijela, usporeno disanje • psorijazi slične kožne reakcije, pogoršanje ili ponovna pojava psorijaze, aknama slične kožne promjene na licu • niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) u novorođenčadi i dojenčadi majki koje su uzimale lijek, te u djece, starijih bolesnika, bolesnika na hemodijalizi, bolesnika koji se istodobno liječe od šećerne bolesti, bolesnika koji gladuju i bolesnika s kroničnom bolešću jetre, napadaj povezani s niskom razinom šećera u krvi. Promjene u metabolizmu masti (promjene razine masti i kolesterola u krvi). • konvulzije (grčevi) povezane sa sniženom razinom šećera u krvi (hipoglikemija) • oslabljen rad bubrega, osobito u bolesnika koji već imaju poremećaj funkcije bubrega • šum u ušima, smetnje ili gubitak sluha • teške alergijske reakcije koje uzrokuju otežano disanje, povišena tjelesna temperatura s grloboljom, suha usta, crvenilo kože lica.

Pretrage

U bolesnika s teškim oblikom zatajivanja srca, a koji su liječeni propranololom, zabilježene su promjene u rezultatima biokemijskih pretraga krvi.

U bolesnika s povišenim krvnim tlakom propranolol može uzrokovati blago povećanje razine kalija u serumu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Propranolol Sandoz?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije?

Što Propranolol Sandoz sadrži?

Djelatna tvar je propranololklorid.

Jedna tableta sadrži 40 mg propranololklorida.

Pomoćne tvari su: boja karmin crvena (E120), laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, talk.

Kako Propranolol Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja?

Tableta.

Ružičaste, melirane, okrugle, ravne tablete sa zaobljenim rubom, promjera 9,1 mm i križnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na dvije jednake doze.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete na četvrtine.

Lijek je dostupan u smeđoj staklenoj bočici s 50 tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d. o. o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana 07. travnja 2021.