

**Prospect: Informații pentru pacient****Propranolol Sintofarm 10 mg comprimate****Propranolol Sintofarm 40 mg comprimate**

clorhidrat de propranolol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Propranolol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Propranolol
3. Cum să luați Propranolol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Propranolol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Propranolol și pentru ce se utilizează**

Propranolol, substanța activă din acest medicament, aparține clasei de medicamente beta-blocante neselective și este indicat pentru:

- hipertensiune arterială;
- profilaxia crizelor de angină pectorală;
- tratament de lungă durată după infarct miocardic acut;
- tratamentul unor tulburări de ritm cardiac: tahicardie sinusală, tahiaritmii supraventriculare (tahicardie paroxistică, flutter și fibrilație atrială, tahicardie joncțională), aritmii ventriculare (extrasistole, tahicardie ventriculare); este de ales în aritmiile de patogenie simpatoadrenergică;
- feocromocitom (în asociație cu alfa-blocante);
- tulburări cardiovasculare la pacienții hipertiroidieni;
- cardiomiopatie hipertrofică;
- migrenă;
- tremor esențial;
- stări de anxietate datorate hiperactivității simpatoadrenergice, însoțite de tahicardie, palpitații, oscilații tensionale, tremor etc.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Propranolol****Nu luați Propranolol:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de propranolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă ați avut reacții de tip anafilactic în antecedente;
- dacă aveți astm bronșic și bronhopneumopatii cronice obstructive;
- dacă aveți insuficiență cardiacă necontrolată terapeutic;
- dacă aveți șoc cardiogen,

- dacă aveți hipotensiune arterială marcată;
- dacă aveți bradicardie sinusală (< 50 bătăi/min); boala nodului sinusal (inclusiv bloc sino-atrial); bloc atrioventricular de grad II și III;
- dacă aveți fenomene de tip Raynaud și alte tulburări vasculospastice periferice.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Propranolol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul cu propranolol nu trebuie întrerupt brusc la pacienții cu cardiopatie ischemică, deoarece poate antrena tulburări de ritm cardiac grave, infarct miocardic acut sau moarte subită; dozele se reduc treptat. Dacă este necesar, se introduce un alt antianginos în această perioadă, pentru a evita agravarea anginei pectorale.

Administrarea îndelungată de propranolol poate determina creșterea trigliceridelor și, în măsură mai mică, creșterea colesterolului seric; semnificația clinică a creșterii lipidelor plasmatice nu este precizată.

La bolnavii cu angină vasculospastică (Prinzmetal), propranololul, ca și alte beta-blocante nu reprezintă medicația de ales. Se poate adăuga altor medicamente antianginoase când acestea nu sunt suficient de eficiente.

La pacienții cu insuficiență cardiacă controlată terapeutic, tratamentul trebuie inițiat cu doze mici care pot fi crescute treptat sub supraveghere medicală.

În cazul apariției bradicardiei simptomatice (< 55 bătăi/min), doza de propranolol trebuie redusă.

Datorită efectului dromotrop negativ, beta-blocantele se vor administra cu prudență la bolnavii cu bloc atrioventricular de gradul I.

La pacienții cu feocromocitom, înaintea administrării beta-blocantelor trebuie instituit tratament alfa-blocant, pentru a preveni riscul creșterii tensiunii arteriale.

La vârstnici, tratamentul trebuie inițiat cu doze mici și sub supraveghere medicală atentă.

Se recomandă prudență în stabilirea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică și renală.

La diabetici se recomandă supravegherea glicemiei; anumite semne și simptome care pot anunța o reacție hipoglicemică pot fi mascate (de ex. tahicardie, palpitații, transpirații).

Folosirea propranololului la bolnavii cu diabet instabil obligă la prudență.

La inițierea tratamentului cu beta-blocante la pacienții cu psoriazis, trebuie să se aibă în vedere că au fost semnalate cazuri de agravare a bolii în timpul tratamentului.

La pacienții cu antecedente de reacții anafilactice severe, în special la substanțe de contrast iodate, precum și la cei aflați sub tratament de desensibilizare, administrarea beta-blocantelor poate constitui un factor agravant și are efect antagonic față de adrenalina.

Deși tratamentul cu beta-blocante micșorează riscul aritmiilor, ischemiei miocardice și al salturilor hipertensive, în timpul anesteziei generale, împiedicarea reacțiilor simpatoadrenergice compensatorii favorizează accidentele hipotensive din cursul anesteziei. Atunci când tratamentul beta-blocant nu poate fi întrerupt (de ex. la bolnavii coronarieni), se recomandă protejarea față de predominanța vagală prin administrarea de atropină; se vor evita anestezicele generale care deprimă inima. Se recomandă informarea medicului anestezist dacă pacientul se află sub tratament cu beta-blocante. Dacă se impune întreruperea acestui tratament, o pauză de 48 de ore este suficientă pentru reparația răspunsului la catecolamine. Trebuie să se aibă în vedere riscul reacțiilor anafilactice.

Dacă se administrează beta-blocante la pacienții cu ciroză hepatică și hemoragii digestive trebuie verificate regulat hemograma, hematocritul și hemoglobinemia.

În caz de tireotoxicoză, beta-blocantele pot masca semnele cardiovasculare la hipertiroidieni.

### **Sportivi**

Sportivii trebuie atenționați că propranololul și alte blocante beta-adrenergice sunt cuprinse în lista substanțelor dopante.

**Propranolol conține lactoză monohidrat.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **Propranolol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- amiodaronă, propafenonă, chinidină, disopiramidă – folosite pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac ;
- anestezice halogenate – folosite pentru inducerea anesteziei ;
- diltiazem, verapamil, metildopa, clonidină, rezerpină – folosite pentru scăderea tensiunii arteriale excesive;
- antidepresivele triciclice, neurolepticele și baclofenul – folosite în unele tulburări psihice;
- antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) și glucocorticoizii – folosite în tratamentul inflamațiilor;
- insulină sau antidiabetice orale – recomandate pentru tratamentul diabetului zaharat;
- cimetidină – recomandat pentru scăderea secreției gastrice în exces ,
- lidocaină – folosită ca anestezic local,
- fenobarbital – folosit pentru tratamentul convulsiilor,
- rifampicină – recomandat pentru tratamentul unor infecții,
- compușii de magneziu, aluminiu și calciu.

Tratamentul cu beta-blocante, inclusiv propranolol, trebuie întrerupt, dacă este posibil, înaintea investigațiilor radiologice cu substanțe de contrast iodate datorită riscului de reacții adverse severe.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Propranololul traversează bariera placentară. Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene. Experiența clinică nu a evidențiat efecte teratogene sau malformative în cazul femeilor însărcinate aflate sub tratament cu propranolol.

Nou-născuții, ai căror mame au fost tratate antepartum cu propranolol, pot prezenta hipotensiune arterială, bradicardie, detresă respiratorie, hipoglicemie.

Beta-blocantele pot fi administrate în perioada sarcinii. Tratamentul în apropierea datei nașterii impune supravegherea atentă a nou-născutului (controlarea frecvenței cardiace și a glicemiei) în primele 3-5 zile de viață.

Beta-blocantele se excretă în laptele matern. Deoarece riscul bradicardiei și hipoglicemiei la sugar nu a fost evaluat, se vor lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Propranololul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Propranololul conține lactoză monohidrat.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Propranolol**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Adulți**

*Hipertensiune arterială și profilaxia crizelor de angină pectorală:* inițial 80 mg propranolol/zi, fracționat în 2 prize, se crește treptat până la obținerea efectului dorit; dozele uzuale sunt de 160 mg propranolol/zi, în 2 prize.

*În perioada postinfarct miocardic acut:* inițial 40 mg propranolol de 4 ori pe zi; doza uzuală de întreținere este de 160 mg propranolol/zi, fracționat în 2 prize, timp îndelungat (1-2 ani).

*Tulburări de ritm cardiac:* 40-80 mg propranolol/zi, fracționat.

*Feocromocitom*: preoperator 60 mg propranolol/zi, fracționat, timp de 3 zile; pentru tumorile inoperabile 30 mg propranolol zilnic, fracționat; se asociază obligator cu un alfa-blocant.

*Stări de anxietate datorate hiperactivității simpatoadrenergice*: 40 mg propranolol, administrate cu 1-1½ oră înaintea expunerii la situația stresantă.

*Tulburări cardiovasculare datorate hipertiroidiei*: 40 –80 mg propranolol/zi, în mai multe prize.

*Migrenă și tremor esențial*: 20 mg propranolol de 4 ori pe zi; la nevoie se crește treptat până la 240 mg propranolol/zi.

#### **Copii**

*Hipertensiune arterială*: inițial 1 mg propranolol/kg și zi în 2-4 prize; doza uzuală este de 2-4 mg propranolol/kg și zi în 2 prize.

*Aritmii, feocromocitom, hipertiroidism* : 0,75-2 mg propranolol/kg și zi în 2-3 prize.

#### **Dacă luați mai mult Propranolol decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate Propranolol decât trebuie, sau dacă altcineva ia accidental clonidină, trebuie să vă adresați de urgență celei mai apropiate unitați de primiri urgențe.

#### **Dacă uitați să luați Propranolol**

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de propranolol:

##### ***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- oboseală
- extremități reci,
- bătăi rare ale inimii,
- greață,
- vărsătură,
- diaree,
- dureri de stomac,
- insomnia,
- coșmaruri.

##### ***Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):***

- întârzierea conducerii atrioventriculare sau agravarea blocului atrioventriculat preexistent,
- insuficiență cardiacă,
- scăderea marcată a tensiunii arteriale,
- îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm),
- scăderea concentrației de zahăr în sânge (hipoglicemie),
- fenomene de îngustare rapidă și accentuată a vaselor mici de la nivelul mâinilor și picioarelor (sindrom Raynaud),
- agravarea crampelor musculare intermitente preexistente,
- inclusiv erupții psoriaziforme,
- apariția anticorpilor antinucleari ( excepțional un sindrom lupoid).

Asemenea fenomene sunt reversibile după întreruperea tratamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Propranolol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Propranolol**

#### **Propranolol Sintofarm 10 mg**

- Substanța activă este clorhidrat de propranolol. Fiecare comprimat conține clorhidrat de propranolol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină PH 101, celuloză microcristalină PH 102, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc.

#### **Propranolol Sintofarm 40 mg**

- Substanța activă este clorhidrat de propranolol. Fiecare comprimat conține clorhidrat de propranolol 40 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină PH 101, celuloză microcristalină PH 102, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc.

### **Cum arată Propranolol și conținutul ambalajului**

#### **Propranolol 10 mg**

Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

#### **Propranolol 40 mg**

Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. SINTOFARM S.A.,  
Str. Ziduri între Vii nr. 22, Sectorul 2, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. SINTOFARM S.A.,  
Str. Ziduri între Vii nr. 22, Sectorul 2, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în august 2016.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>