

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Propranolol 80mg & 160mg tobolky s prodlouženým uvolňováním (Propranolol-hydrochlorid)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je tento léčivý přípravek a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete tento léčivý přípravek užívat
3. Jak se tento léčivý přípravek užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak tento léčivý přípravek uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je tento léčivý přípravek a k čemu se používá

Propranolol patří do skupiny léčiv označovaných jako beta-blokátory, které pomáhají zpomalit srdeční činnost a uvolnit krevní cévy. Tímto mechanismem se snižuje krevní tlak a spotřeba kyslíku v srdci.

Je možné, že Vám lékař předepsal propranolol již dříve, ale pod jiným názvem. Účinek bude stejný.

Tento přípravek se používá k léčbě následujících onemocnění:

- Vysoký krevní tlak (hypertenze).
- Bolesti na hrudi (angina pectoris).
- Třes rukou, hlavy a obličeje (esenciální třes).
- K léčbě úzkosti.
- Hyperaktivní nebo zvětšená štítná žláza (tyreotoxikóza nebo Gravesova choroba).
- Opakované záchvaty migrény.
- Krvácení do žaludku a střev způsobené vysokým krevním tlakem v oblasti břicha a dolní části jícnu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete tento léčivý přípravek užívat

Neužívejte přípravek Propranolol, jestliže:

- **máte v anamnéze dýchací potíže, sípání nebo astma.**
- jste alergický(á) na propranolol, jiné beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6 „Obsah balení a další informace”).
- máte problémy se srdcem.
- trpíte občas nízkými hladinami krevního cukru (hypoglykémie), např. v důsledku delšího hladovění.
- máte v krvi více kyselin, než je obvyklé (metabolická acidóza).
- máte bolesti na hrudi v klidu (Prinzmetalova angina pectoris).
- máte neléčený nádor v ledvinách (feochromocytom).

- máte velmi pomalou srdeční frekvenci (bradykardie).
- máte nízký krevní tlak (hypotenzi).
- máte závažné problémy s krevním oběhem.

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto léku se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- Vaše srdce má potíže s pumpováním krve do těla (nízká srdeční rezerva).
- Vaše srdeční frekvence se v klidu zpomaluje na méně než 50–55 tepů za minutu.
- máte cukrovku, protože tento lék může zpozdil odpověď na léčbu nízkých hladin krevního cukru.
- máte zhoršený průtok krve do srdečního svalu (ischemická choroba srdeční).
- máte nepravidelnou srdeční činnost (srdeční blokáda prvního stupně).
- máte nezávažné problémy s krevním oběhem, jako je např. necitlivost a bledá barva prstů na nohou a rukou (Raynaudův syndrom) nebo občasnou křečovitou bolest v dolních končetinách (intermitentní klaudikace), protože tyto poruchy se mohou během léčby zhoršit.
- máte jakékoli problémy s játry (jako je cirhóza).
- máte problémy s ledvinami.
- máte v anamnéze závažnou alergickou reakci, která může způsobit potíže s dýcháním nebo závratě (anafylaktická reakce).
- jste alergický(á) na oxid siřičitý (vzácný stav).
- ukončujete léčbu, protože ukončení léčby tímto přípravkem musí být provedeno postupně (viz bod 3).
- jste starší osoba, protože možná budete muset začít s nižší dávkou.
- máte tyreotoxikózu (onemocnění způsobené zvýšenou funkcí štítné žlázy). Tento lék může maskovat příznaky tyreotoxikózy.
- jestliže užíváte verapamil nebo diltiazem [blokátory kalciových kanálů] (viz část „Další léčivé přípravky...“).

Další léčivé přípravky a Propranolol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To platí i pro rostlinné přípravky.

Některé léky mohou ovlivňovat mechanismus účinku propranololu, zejména se jedná o následující léky:

- Cimetidin, na žaludeční vředy a zažívací potíže.
- Hydralazin na vysoký krevní tlak.
- Fluvoxamin, používaný k léčbě deprese a obsedantně kompulzivní poruchy (OCD).
- Alkohol (viz bod „Užívání tohoto přípravku s alkoholem“).

U některých léků se mohou při současném užívání s propranololem objevit nežádoucí účinky. Mezi tyto léky patří:

- Adrenalin, používaný k neodkladné léčbě alergické reakce (anafylaxe) nebo zástavy srdce (srdeční zástava) nebo jiná sympatomimetika.
- Léky na srdeční selhání, např. digitoxin, digoxin (digitalisové glykosidy).
- Ergotamin na migrény.
- Indometacin k léčbě artritidy, a další léky inhibující prostaglandiny, jako je např. ibuprofen.
- Léky na nepravidelnou srdeční činnost, např. disopyramid, chinidin a amiodaron.
- Lidokain, používaný jako lokální anestetikum nebo na nepravidelnou srdeční činnost.
- Léky na depresi, např. moklobemid (inhibitory MAO).
- Nifedipin na vysoký krevní tlak a bolesti na hrudi (angina pectoris).
- Léky na depresi, např. amitriptylin (tricyklická antidepresiva).
- Léky na potíže se spánkem, např. amobarbital (barbituráty).
- Jiné léky na vysoký krevní tlak, např. ACE inhibitory.
- Chlorpromazin na úzkost, pocit na zvracení (nauzea), zvracení nebo duševní poruchy, a jiné fenothiaziny, např. trifluoperazin.
- Rizatriptan, používaný k léčbě migrénových bolestí hlavy.
- Antagonisté angiotenzinu II, k léčbě vysokého krevního tlaku, např. telmisartan.

- Aldesleukin, k léčbě některých druhů nádorů.
- Alprostadil na sexuální problémy.
- Kortikosteroidy např. hormonální substituce.
- Moxisylyt, k léčbě zhoršeného krevního oběhu.
- Svalová relaxancia, používaná k léčbě roztroušené sklerózy.
- Antikoncepční pilulky.
- Parasympatomimetika např. pyridostigmin používaný k léčbě myasthenia gravis.

Zvláštní opatrnost je zapotřebí u následujících léků;

- Klonidin, na vysoký krevní tlak a migrénu. Pokud se namísto klonidinu používá Propranolol nebo se oba léky užívají společně, musíte se poradit se svým lékařem.
- Verapamil nebo diltiazem, léky na vysoký krevní tlak nebo bolesti na hrudi (angina pectoris).
- Léky používané k léčbě cukrovky, např. inzulin a metformin.
- Tropisetron, na nevolnost a zvracení (pocit nevolnosti a pocit na zvracení).
- Xamoterol, srdeční stimulant.

Dávku propranololu může být nutné upravit, pokud užíváte následující léky:

- Propafenon na nepravidelnou srdeční činnost
- Rifampicin, antibiotikum používané k léčbě různých infekcí, zejména tuberkulózy.
- Theofylin na astma
- Warfarin na ředění krve
- Thioridazin, k léčbě duševních onemocnění
- blokátory kalciových kanálů používané pro vysoký krevní tlak nebo bolest na hrudi, např. nisoldipin, nikardipin, isradipin a lacidipin
- Tyroxin, na některé poruchy štítné žlázy

Narkóza nebo krevní testy

Pokud máte podstoupit operaci v celkové anestezii nebo krevní testy, musíte lékařům a zdravotnickým pracovníkům sdělit, že užíváte propranolol.

- **Anestetika**–Anestetika se mohou ovlivňovat s tímto lékem.
- **Krevní testy**–Tento lék může ovlivnit získané výsledky.

Užívání tohoto léčivého přípravku s alkoholem

Během léčby propranololem se doporučuje nepít alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete propranolol užívat.

Těhotenství

Neužívejte tento přípravek, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Pokud kojíte, vyhýbejte se užívání tohoto přípravku, protože přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by propranolol ovlivnil Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Občas můžete pociťovat závrať nebo větší únavu než obvykle. Pokud k takové situaci dojde, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje a poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek obsahuje oxid siřičitý E220

Může vzácně způsobit závažné alergické reakce (přecitlivělost) a dýchací potíže nebo sípání (bronchospasmus).

Tento léčivý přípravek obsahuje neutrální mikrogranule sestávající z cukru a škrobu

Pokud Vám lékař v minulosti sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se tento léčivý přípravek užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Tyto tobolky se užívají perorálně.
- Tobolky se mají užívat každý den v pravidelnou dobu (ráno nebo večer), pokud není výslovně uvedeno jinak.

Upozornění pro diabetiky

Diabetici by během užívání propranololu neměli zůstat delší dobu bez jídla. Pokud z jakéhokoli důvodu vynecháte několik jídel, požádejte o radu svého lékaře.

Jedním z účinků tohoto léku je zpomalení srdeční činnosti. To by mohlo maskovat zvýšenou tepovou frekvenci, která může být varovným příznakem nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Po podání inzulínu může navíc dojít k prodloužení doby potřebné k obnově hladiny glukózy v krvi na normální úroveň.

Vysoký krevní tlak (hypertenze)

- Obvyklá doporučená počáteční dávka je jedna 160mg tobolka denně.
- V případě potřeby lze dávku zvyšovat po 80 mg, dokud není dosaženo adekvátní odpovědi (až na maximální denní dávku 320 mg denně).

Migréna

Bolest na hrudi (angina pectoris)

Třes rukou, hlavy a obličeje (esenciální třes)

Nadměrně aktivní nebo zvětšená štítná žláza (tyreotoxikóza nebo Gravesova choroba)

- Obvyklá doporučená počáteční dávka je jedna 80mg tobolka denně.
- V případě potřeby lze dávku zvyšovat po 80 mg až na maximální dávku 240 mg denně.

Úzkost

- Obvyklá doporučená počáteční dávka je jedna 80mg tobolka denně.
- V případě potřeby lze dávku zvýšit na jednu 160mg tobolku denně.
- Po 6 až 12 měsících léčby je zapotřebí přehodnocení léčby a Vašeho zdravotního stavu.

Vysoký krevní tlak v oblasti břicha a dolní části jícnu (portální hypertenze)

- Obvyklá doporučená počáteční dávka je jedna 80mg tobolka denně.
- V případě potřeby lze dávku zvyšovat po 80 mg až na maximální dávku 320 mg denně.

Starší osoby

- Obvyklá doporučená počáteční dávka je jedna 80mg tobolka denně.
- V případě potřeby lze dávku zvýšit na jednu 160mg tobolku denně.

Použití u dětí

Propranolol se nemá podávat dětem.

Jestliže jste užil(a) více propranololu, než jste měl(a)

Pokud nedopatřením užijete příliš mnoho tobolek, **okamžitě** kontaktujte svého lékaře nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice a požádejte o radu. Nezapomeňte si s sebou vzít tuto příbalovou informaci nebo zbývající tobolky

Mezi příznaky předávkování patří: pomalejší srdeční činnost (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze), srdeční problémy a dýchací potíže nebo sípání (bronchospasmus).

Propranolol je silně toxický při předávkování. Pokud jste náhodně užil(a) větší než předepsanou dávku nebo se u Vás objevují příznaky předávkování, vyhledejte bezodkladně lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít propranolol

Pokud se již neblíží čas na další dávku, užijte zapomenutou dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud vynecháte dávku, **nezdvoujnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat propranolol

Je důležité, abyste tento přípravek užíval(a) tak dlouho, jak určil lékař. Lékař Vám bude postupně snižovat dávku po dobu 7–14 dnů, než přestanete tento lék užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i propranolol nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující příznaky:

- Alergické reakce: otok obličeje, hrdla nebo jazyka, dýchací potíže nebo závratě
- Dýchací potíže. Tyto příznaky jsou pravděpodobnější, pokud máte astma nebo jste v minulosti měl(a) astmatické problémy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Studené ruce a nohy
- Slabost
- Unavenost (únava)
- Potíže se spánkem (nespavost)
- Noční můry
- Zpomalení srdeční činnosti (bradykardie)
- Zhoršený krevní oběh, který způsobuje necitlivost a bledost prstů na nohou a rukou (Raynaudův syndrom)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Pocit na zvracení (nauzea)
- Zvracení
- Průjem

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Točení hlavy, mdloby nebo závratě, zejména při přechodu ze sedu nebo lehu do stoje (posturální hypotenze)
- Zhoršení bolesti a/nebo křeče v bérce (intermitentní klaudikace)
- Zhoršení srdečního selhání, které může způsobit dušnost nebo otoky kotníků
- Brnění nebo necitlivost v rukou nebo nohou (parestézie)
- Zmatenost
- Závrať
- Kožní vyrážka
- Suché oči
- Poruchy vidění
- Zrakové či sluchové vjemy, které nejsou skutečné (halucinace nebo psychóza)
- Změny nálady
- Ztráta paměti
- Zhoršení běžného kožního onemocnění, označovaného jako psoriáza
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Pokles počtu krevních destiček, který zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin (trombocytopenie)
- Kožní vyrážka způsobená krvácením do kůže (purpura)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 osob)

- Zvýšení hladiny ANA (antinukleární protilátky – zjištěné krevním testem)
- Těžká svalová slabost nebo zhoršení tohoto stavu (myasthenia gravis)

Další nežádoucí účinky (četnost není známa)

- Bolest hlavy
- Neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci (impotence)
- Nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie). Ta může nastat u osob s cukrovkou nebo i bez ní. To platí pro novorozence, kojence, děti, starší osoby, osoby na umělé ledvině (hemodialýze) nebo osoby užívající léky na cukrovku. Tento stav se může vyskytnout i u hladovějících osob nebo u osob s dlouhodobým onemocněním jater

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak tento léčivý přípravek uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici/blistru/nádobě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Propranolol tobolky obsahuje:**

- Jedna 80mg tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 80 mg propranolol-hydrochloridu
- Jedna 160mg tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 160 mg propranolol-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou: neutrální mikrogranule, povidon, ethylcelulóza, mastek, želatina, oxid titaničitý (E171) a oxid siřičitý (E220).

Jak přípravek Propranolol tobolky vypadá a co obsahuje toto balení:

- Propranolol 80 mg tobolky jsou želatinové tobolky o velikosti 3 s prodlouženým uvolňováním, složené z neprůhledného bílého víčka a bezbarvého průhledného těla, naplněné pravidelnými krémově bílými mikrogranulemi.
- Propranolol 160 mg tobolky jsou bílé tvrdé želatinové tobolky o velikosti 2, naplněné bílými mikrogranulemi.

Dostupná balení přípravku Propranolol tobolky:

- Přípravek Propranolol 80 mg tobolky se dodává v balení po 28 tobolekách.
- Přípravek Propranolol 160 mg tobolky se dodává v baleních po 28 nebo 100 tobolekách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti nebo typy balení.

Registrační čísla přípravků:

- Propranolol 80mg SR tobolky – PL 11311/0017
- Propranolol 160mg SR tobolky – PL 11311/0001

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Tillomed Laboratories Ltd.

220 Butterfield

Great Marlings

Luton

LU2 8DL

Velká Británie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červnu 2023.