

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Propranolol Accord 40mg, õhukese polümeerikattega tabletid Propranoloolvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Selle ravimi täielik nimi on Propranolol Accord 40mg õhukese polümeerikattega tabletid. Selles infolehes kasutatakse nime lühendatud varianti Propranolol Accord.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Propranolol Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Propranolol Accord'i võtmist
3. Kuidas Propranolol Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Propranolol Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Propranolol Accord ja milleks seda kasutatakse

Propranolol Accord sisaldab propranoloolvesinikkloriidi, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. See mõjutab südant ja vereringet ning ka teisi kehaosi.

Propranolooli võib kasutada järgmiste seisundite raviks:

- hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi)
- stenokardia (valu rinnus)
- mõned arütmiaid (südame rütmihäired)
- südame kaitseks pärast müokardiinfarkti (südameinfarkt)
- migreen
- essentsiaalne treemor (tahtmatud rütmilised värinad)
- teatud kilpnäärme seisundid (türeotoksikoos ja hüpertüreoidism, mis on tingitud kilpnäärme ületalitlusest)
- hüpertroofiline kardiomiopaatia (paksenenud südamelihaskiud)
- feokromotsütoom (kõrgvererõhutõbi, mille põhjuseks on tavaliselt neerude juures olev kasvaja)
- söögitoru veritsus, mille põhjuseks on kõrge vererõhk maksas.

2. Mida on vaja teada enne Propranolol Accord'i võtmist

Ärge võtke Propranolol Accord'i tablette:

- kui olete propranoloolvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on ravimata/ravile allumatu südamepuudulikkus
- kui teil on olnud südamehaiguse tõttu tekkinud šokk
- kui teil on raskekujulisi südame töö häireid (teise või kolmanda astme südameblokaad), seisund, mida saab ravida südamerütmuriga
- kui teil on mõni südame juhtehäire või rütmihäired
- kui teie südame löögisagedus on väga aeglane või väga ebahütlane
- kui teie vere happesus on tõusnud (metaboolne atsidoos)

- kui te olete rangel dieedil
- kui teil on astma, vilisev hingamine või mõni muu hingamisraskus
- kui teil on ravimata feokromotsütoom (kõrge vererõhk, mis on tingitud kasvajast neerude lähedal)
- kui teil on suuri vereringeprobleeme (mis võivad põhjustada surinat teie sõrmedes ja varvastes või nende muutumist kahvatuks või sinakaks)
- kui teil tekib puhkeolekus pigistav valu rinnus (Prinzmetal'i stenokardia)
- kui teil on väga madal vererõhk.

Kui te arvate, et midagi sellest kehtib teie kohta või te ei ole päris kindel, pidage enne Propranolol Accord'i võtmist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Propranolol Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil esinevad allergilised reaktsioonid sellistele asjadele, nagu putukahammustused
- kui teil on suhkrutõbi, sest Propranolol Accord võib muuta teie tavalist reaktsiooni madalale veresuhkru tasemele, mis tavaliselt tähendab südame löögisageduse suurenemist. Propranolol Accord võib põhjustada madalat veresuhkru taset isegi patsientidel, kellel ei ole suhkrutõbe
- kui teil on türeotoksikoos. Propranolol Accord võib varjata türeotoksikoosi sümptomeid
- kui teil esinevad neeru- või maksaprobleemid (sealhulgas maksa tsirroos). Sellisel juhul rääkige sellest oma arstile, sest võite vajada arstlikku läbivaatust ravi ajal
- kui teil on probleeme südamega
- kui teil on lihaskõhkus (*myasthenia gravis*)
- kui teil on sellised seisundid, nagu krooniline obstruktiivne kopsuhaigus ja bronhospasm, sest Propranolol Accord'i kasutamine võib neid seisundeid süvendada
- kui te kasutate negatiivsete inotroopsete toimetega kaltsiumkanali blokaatoreid, nagu verapamiil ja diltiaseem (vt „Muud ravimid ja Propranolol Accord“).

Muud ravimid ja Propranolol Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Propranolol Accord võib häirida mõnede teiste ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Propranolol Accord'i toimet.

Propranolol Accord'i ei tohi kasutada kombinatsioonis negatiivsete inotroopsete toimetega kaltsiumikanali blokaatoritega (nt verapamiil, diltiaseem), sest see võib põhjustada nende toimete tugevnemist. See võib põhjustada rasket hüpotensiooni ja bradükardiat.

Muud ravimid, mis võivad koos selle ravimiga võttes põhjustada probleeme:

- nifedipiin, nisoldipiin, nikardipiin, isradipiin, latsidipiin (kasutatakse hüpertensiooni või stenokardia raviks)
- lidokaiin (lokaalanesteesiaks)
- disopüramiid, kinidiin, amiodaroon, propafenoon ja glükosiidid (südameprobleemide raviks)
- adrenaliin (südame stimuleerimiseks)
- ibuprofeen ja indometatsiin (valu ja põletiku korral)
- ergotamiin, dihidroergotamiin või risatriptaan (migreeni puhul)
- kloorpromasiin ja tioridasiin (teatud psühhiaatriliste häirete korral)
- tsimetidiin (maohäirete korral)
- rifampitsiin (tuberkuloosi raviks)
- teofülliin (astma korral)
- varfariin (vere vedeldamiseks) ja hüdralasiin (hüpertensiooni korral)
- fingolimood (*sclerosis multiplex*'i raviks)
- fluvoksamiin ja barbituraadid (ärevuse ja unetuse raviks)
- MAO inhibiitorid (depressiooni raviks).

Kui te võtate nii klonidiini (hüpertensiooni või migreeni korral) kui ka Propranolol Accord'i, ei tohi te lõpetada klonidiini võtmist ilma arsti vastava ettekirjutuseta. Kui klonidiini võtmise lõpetamine osutub vajalikuks, annab arst selle kohta täpsed juhised.

Propranolol Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkohol võib selle ravimi toimet mõjutada.

Operatsioonid

Kui te lähete haiglasse operatsioonile, rääkige anestezioloogile või meditsiinipersonalile, et te võtate Propranolol Accord'i.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie ravim ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Mõned inimesed võivad siiski Propranolol Accord'i võtmisel mõnikord tunda pearinglust või väsimust. Kui see juhtub teiega, küsige nõu oma arstilt.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Selle ravimi kasutamine ei ole soovitatav raseduse ajal, kui teie arst ei pea seda vajalikuks.

Imetamine

Imetamine ei ole soovitatav selle ravimi kasutamise ajal.

Propranolol Accord sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Propranolol Accord'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Neelake propranolooli tabletid koos veega alla enne sööki. Neelake terved tabletid. Ärge närige. Ärge lõpetage selle ravimi võtmist, kuni arst ei ole seda soovitanud.

Täiskasvanud

Järgmises tabelis on toodud täiskasvanu soovitatud annused:

	Soovitatav annus	Ööpäevane annus kokku (maksimaalne)
Hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi)	Algselt 40 mg kaks või kolm korda ööpäevas, mida võib nädalaste intervallidega suurendada 80 mg võrra ööpäevas.	160 mg...320 mg
Stenokardia (valu rindkeres) ja treemor	Algselt 40 mg kaks või kolm korda ööpäevas, mida võib nädalaste intervallidega suurendada 40 mg võrra ööpäevas.	120 mg...240 mg
Südame kaitsmiseks pärast südameinfarkti	Algselt 40 mg neli korda ööpäevas ja mõne päeva pärast 80 mg kaks korda ööpäevas.	160 mg

Migreen	Algselt 40 mg kaks või kolm korda ööpäevas, mida võib nädalaste intervallidega suurendada 40 mg võrra ööpäevas.	80 mg...160 mg
Arütmiaid (südame rütmihäired), hüpertüreoidism ja türeotoksikoos (teatud kilpnäärme seisundid) ja hüpertroofiline kardiomiopaatia (paksenenud südamelihas)	10...40 mg kolm või neli korda ööpäevas	120 mg...160 mg
Feokromotsütoom	Enne operatsiooni: 60 mg ööpäevas; Mitteopereeritaval juhul raviannus: 30 mg ööpäevas	30 mg...60 mg
Maksahaigus kõrge vererõhu tõttu	Algselt 40 mg kaks korda ööpäevas, mida suurendatakse kuni 80 mg-ni kaks korda ööpäevas	160 mg...320 mg

Lapsed

Propranolol Accord'i võib samuti kasutada lastel migreeni ja arütmiate raviks:

- Migreeni raviks on alla 12-aastastel lastel kasutatav annus 20 mg kaks või kolm korda ööpäevas ja 12-aastastel või vanematel lastel täiskasvanutel kasutatav annus.
- Arütmiate raviks kohandab arst ravimi annuse vastavalt lapse vanusele või kehakaalule.

Eakad

Vanematel inimestel tuleb alustada madalaima annusega. Optimaalne annus määratakse arsti poolt individuaalselt.

Maksa- või neeruhaigus

Optimaalne annus määratakse arsti poolt individuaalselt.

Kui te võtate Propranolol Accord'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtsite kogemata suurema annuse, kui teile määratud, pöörduge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda või konsulteerige kohe oma arsti või apteekriga. Üleannustamise tagajärjeks võib olla liiga aeglane südame löögisagedus, liiga madal vererõhk, südamepuudulikkus ja hingamisraskused koos sümptomitega, nagu väsimus, hallutsinatsioonid, värinad, segasus, iiveldus, oksendamine, krambihood, minestus või kooma, madal veresuhkru tase. Alati võtke allesjäänud tabletid, karp ja ravimi etikett kaasa, et ravimit oleks võimalik kindlaks määrata.

Kui te unustate Propranolol Accord'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui teile meenub. Kui järgmise annuse võtmise aeg on kohe kätte jõudmas, jätke unustatud annus siiski võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Propranolol Accord'i võtmise

Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma arstiga eelnevalt rääkimata. Mõnel juhul võib osutada vajalikuks ravimi järk-järguline lõpetamine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- külmad sõrmed ja varbad
- süda lööb aeglasemini
- tuimustunne ja krambid sõrmedes, millele järgneb soojustunne ja valulikkus (Raynaud' sündroom)
- unehäired/hirmu-unenäod
- väsimus
- hingeldus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- hingamisraskuste halvenemine, mis mõnikord on surmaga lõppev, kui teil on või on olnud astma või astmaatilisi kaebusi
- südamepuudulikkus, südamehaiguste süvenemine
- naha turse, mis võib esineda näol, keelel, neelus, kõhul või kätel ja jalgadel (angioödeem)
- pearinglus, eriti püsti tõusmisel
- vereringe halvenemine, kui teil juba on kehv vereringe
- juuste väljalangemine (alopecia)
- meeleolu muutused
- segasus
- mälukaotus
- psühhos või hallutsinatsioonid (vaimne häire)
- paresteesia (ebatavalised tundmused nahas, tavaliselt torkimistunne või surin (tunne justkui jookseksid sipelgad))
- nägemise häired
- kuivad silmad
- nahalööve, sh psoriaasi süvenemine
- teie ravim võib mõjutada vererakkude hulka ja tüüpe, nt vereliistakute arvu vähenemine veres (trombotsütopeenia), mis võib põhjustada verevalumite ja veritsuse lihtsamat tekkimist
- punased laigud nahal (purpura).

Väga harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- tugev lihasnõrkus (raskekujuline müasteenia)
- vere väike suhkruisaldus võib esineda suhkurtõvega või suhkurtõveta patsientidel sh vastündinud, imikud, lapsed, eakad patsiendid, kunstneerudega patsiendid (hemodialüüs) või diabeediravimeid võtavad patsiendid. See võib esineda ka paastuvatel või hiljuti paastunud patsientidel või pikaajalise maksahaigusega patsientidel
- liigne higistamine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- peavalu või tõmbused, mis on seotud veresuhkru madala tasemega
- meeste võimetuse saavutada erektsiooni (impotentsus)
- neerude verevoolu langus
- liigesevalu (artralgia)
- kõhukinnisus
- suukuivus
- hingeldus või õhupuudustunne (düspnoe)
- konjunktiviit (silmapõletik, mida kutsutakse ka „roosaks silmaks“)
- depressioon
- valgete vereliblede arvu suur ja ohtlik vähenemine (agranulotsütoos)
- stenokardia süvenemine (valu rindkeres).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Propranolol Accord'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni:“.
- Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Propranolol Accord sisaldab

- Toimeaine on propranoolvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg propranoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on:
maisitärklis, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), magneesiumstearaat.
Tableti kate: hüpromelloos (E464), mikrokristalliline tselluloos (E460), atsetüülitud monoglütseriidid ja diglütseriidid, titaandioksiid (E171).

Kuidas Propranolol Accord välja näeb ja pakendi sisu

Valge või valkjass, ümmargune, kaksikkumer (mõlemalt poolt kumer) õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus 'AL' ja teisel küljel on poolitusjoon.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

PVC-PVdC/ alumiinium blister pakendi suurustega 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ja 250 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50
95-200 Pabianice
Poola

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.