

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Propranolol Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės
Propranololio hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg propranololio hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
50 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE ir NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/EXP: {MMMM mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas

UAB „Actiofarma“
Islandijos pl. 209A
LT-49163, Kaunas
Lietuva

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)

N30 – LT/L/19/0957/001
N50 – LT/L/19/0957/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot/Serija: {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Propranolol Accord

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

Gamintojas Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o, ul Lutomiarska 50, 95 – 200, Pabianica, Lenkija

Perpakavo UAB „Entafarma“

Perpak. serija

Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio pagalbinėmis medžiagomis: lyg. imp. sudėtyje papildomai yra mikrokristalinės celiuliozės (E460), acetilintų monogliceridų ir digliceridų, o referenciniame – polisorbato, stearino rūgšties, karmosino (E122) ir raudonojo geležies oksido (E172); išvaizda: lyg. imp. – baltos arba beveik baltos, 9,0 mm skersmens, vienoje pusėje yra užrašas „AL“, kitoje – vagelė, o referencinio tabletės yra rausvos, vienoje pusėje įspausta raidė „C“, kitoje pusėje

vagelė ir raidės „P“ ir „B“; laikymo sąlygomis: lyg. imp. – šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia, referencinio – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės; pakuotės dydžiu: lyg. imp. – N30, referencinio – N28.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Propranolol Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės

Propranololio hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Propranolol Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Propranolol Accord
3. Kaip vartoti Propranolol Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Propranolol Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Propranolol Accord ir kam jis vartojamas

Propranololis priklauso vaistų, vadinamų beta blokatoriais, grupei.

Propranolol Accord vartojamas:

- aukštam kraujospūdžiui mažinti;
- krūtinės skausmo (krūtinės anginos) gydymui;
- pakartotinio širdies priepuolio (miokardo infarkto) profilaktikai;
- nereguliariam ar pernelyg greitam širdies ritmui reguliuoti;
- širdies susitraukimų padažnėjimui ir kitiems pernelyg aktyvios skydliaukės veiklos simptomams šalinti;
- migrenos priepuolių dažniui mažinti;
- tremorui (drebuliui) šalinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Propranolol Accord

Propranolol Accord vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra sutrikęs impulso sklidimas iš prieširdžių į skilvelius (antro ar trečio laipsnio atrioventrikulinė) blokada;
- jeigu yra su širdies veikla susijęs (kardiogeninis) šokas;
- jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas;
- jeigu yra bronchų spazmai, bronchų astma, buvo švokštimas kvėpuojant arba lėtinė obstrukcinė plaučių liga;
- po ilgalaikio badavimo (esant hipoglikemijai, t. y. kai sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje);
- jeigu dėl sutrikusios medžiagų apykaitos padidėjęs kraujo rūgštingumas (metabolinė acidozė) (pvz., sergantiems cukriniu diabetu);
- jeigu yra retas pulsas (bradikardija) (prieš gydymą ramybės metu < 50 kartų per minutę);
- jeigu yra sumažėjęs sistolinis kraujospūdis (hipotenzija) (< 90 mmHg);
- jeigu yra sunkūs periferinės arterinės kraujotakos sutrikimai;
- jeigu yra širdies sinusinio mazgo silpnumo sindromas;

- jeigu negydyta feochromocitoma (hormonus gaminantis antinksčių šerdinės dalies navikas, sukeliantis kraujospūdžio padidėjimą);
- jeigu yra Prinzmetalo (variantinė) krūtinės angina.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Propranolol Accord:

- jei sergate inkstų ar kepenų liga;
- jei yra nedidelio laipsnio impulsų perdavimo iš prieširdžių į skilvelius sutrikimas (I laipsnio atrioventrikulinė) blokada;
- jei sergate cukriniu diabetu;
- jei anksčiau Jums buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija;
- prieš chirurginę operaciją;
- jei sergate išemine širdies liga (nutraukiant gydymą šiais vaistais yra būtina atidi paciento stebėseną);
- jei yra sutrikusi periferinė arterinė kraujotaka;
- jei turite problemų dėl skydliaukės (sergate tiroksikoze);
- jeigu turite hormonus produkuojantį antinksčių tumorą;
- jeigu esate gydomas dėl hiperjautrumo reakcijų (jums taikoma desensibilizuojanti terapija, kad neištiktų sunkios hiperjautrumo reakcijos) arba jei anksčiau yra buvusios sunkios padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos.

Kiti vaistai ir Propranolol Accord

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate kuri nors iš toliau išvardytų vaistų:

- insulino ar geriamųjų vaistų nuo cukraligės;
- kai kurių vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio ir krūtinės anginos (kalcio kanalų blokatorių, pvz., diltiazemo, verapamilio, nifedipino);
- centrinio veikimo vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio (klonidino);
- kai kurių kraujagysles plečiančių ir kraujospūdį mažinančių vaistų (hidralazino);
- vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų (pvz., amjodarono, dizopiramido, chinidino);
- vaistų nuo širdies nepakankamumo ir ritmo sutrikimų (širdies glikozidų, pvz., digoksino);
- kai kurių vaistų nuo migrenos (ergotamino, dihidroergotamino);
- kai kurių psichiką veikiančių vaistų (chlorpromazino);
- kai kurių skrandžio rūgštingumą mažinančių vaistų (cimetidino);
- vaistų nuo skausmo ir uždegimo (pvz., indometacino, ibuprofeno);
- lidokaino (vietinio anestetiko, taip pat vartojamo nuo širdies ritmo sutrikimų).

Prieš skiriant anestetikų (prieš chirurginę operaciją), pasakykite gydytojui, kad vartojate propranololį.

Jei kartu su propranololiu skiriama adrenalino (vaisto, kurio švirkščiamą ištikus anafilaksiniam šokui), gali susiaurėti kraujagyslės, padidėti kraujospūdis, sumažėti širdies susitraukimų dažnis.

Vartojant propranololį su kitais vaistais, kurie metabolizuojami kepenyse tų pačių fermentinių sistemų, pvz., su chinidinu, propafenonu, rifampicinu, teofilinu, varfarinu, tioridazinu, gali keistis jų koncentracijos kraujyje. Atsižvelgdamas į tai, gydytojas gali nuspręsti koreguoti dozes.

Jei Jus gydo ir kitas gydytojas arba vykstate į ligoninę, pasakykite, kokius vaistus vartojate.

Propranolol Accord vartojimas su alkoholiu

Vartojant šį vaistą, patartina alkoholinių gėrimų nevartoti. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Propranololis gali turėti įtakos vaisiui, todėl nėščiosioms Propranolol Accord skiriama tik kai neabejotinai būtina. Paskutinį nėštumo trimestrą šis vaistas nerekomenduojamas (reikėtų pasikonsultuoti su gydytoju).

Žindymas

Žindymo laikotarpiu propranololio vartoti nerekomenduojama, kadangi jis patenka į motinos pieną. Būtina stebėti, ar žindomam kūdikiui nepasireiškia beta receptorių blokados simptomų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tyrimų duomenimis, Propranolol Accord gebėjimui vairuoti transportą ir valdyti mechanizmus įtakos nedaro. Vis dėlto, vairuojant ir valdant mechanizmus, reikia atsižvelgti į tai, kad kartais vartojant šį vaistą gali pasireikšti svaigulys ar nuovargis.

Propranolol Accord sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Propranolol Accord

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Propranololio tabletės vartojamos prieš valgį, užgeriant stikline vandens. Propranololį reikėtų vartoti tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Nenutraukite šio vaisto vartojimo nepasitarę su gydytoju, nes tai gali būti pavojinga.

Įprastinis dozavimas nurodytas toliau.

Suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų

Krūtinės angina, migrena ir drebulys. Iš pradžių skiriama po 40 mg 2 – 3 kartus per parą. Gydant krūtinės angina, vėliau skiriama 120 – 240 mg, o gydant migreną ar drebulį – 80 – 160 mg per parą.

Aukštas kraujospūdis. Iš pradžių skiriama po 80 mg 2 kartus per parą, vėliau – 160 – 320 mg per parą.

Nereguliari ar padažnėjusi širdies veikla, pernelyg intensyvi skydliaukės veikla. Skiriama po 10 – 40 mg propranololio 3 – 4 kartus per parą. Vartojant Propranolol Accord mažesnės kaip 40 mg dozės gauti neįmanoma.

Po širdies priepuolio (miokardo infarkto) iš pradžių (2 – 3 dienas) skiriama po 40 mg 4 kartus per parą, vėliau – po 80 mg 2 kartus per parą.

Senyviems pacientams aukščiau nurodytas dozes kartais gali reikėti sumažinti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Tam tikrais atvejais Propranolol Accord gali būti skiriamas vaikų aritmijai (širdies ritmo sutrikimams) gydyti. Dozę skiria gydytojas atsižvelgiant į vaiko amžių ar svorį.

Ką daryti pavartojus per didelę Propranolol Accord dozę?

Jei netyčia išgėrėte per didelę dozę, nedelsiant kreipkitės į artimiausią ligoninę arba savo gydytoją. Pasiimkite likusias tabletes ir vaisto pakuotę.

Pamiršus pavartoti Propranolol Accord

Jei vaisto išgerti pamiršote, prisiminę padarykite tai nedelsiant, o kitos dozės vartojimo laiko nekeiskite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Senyviems pacientams ypač svarbu šį vaistą vartoti tiksliai pagal gydytojo nurodymus.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)
Dažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartotojų)
Nedažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vartotojų)
Retas (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10000 vartotojų)
Labai retas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 vartotojų)
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Širdies sutrikimai

Dažnas. Retas širdies ritmas (bradikardija).
Retas. Širdies nepakankamumo pasunkėjimas, atrioventrikulinės blokados pasunkėjimas (impulsų perdavimo iš prieširdžių į skilvelius sutrikimas), su kūno padėtimi susijęs kraujospūdžio sumažėjimas (ortostatinė hipotenzija), kuri gali būti susijusi su alpimu.
Dažnis nežinomas. Krūtinės anginos (skausmo) priepuolių pasunkėjimas.

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnas. Galūnių šalimas, *Raynaud* sindromas (sindromas, pasireiškiantis rankų ir kojų pirštų kraujagyslių spazmais).
Retas. Protarpinio šlubavimo pasunkėjimas.

Psichikos sutrikimai

Dažnas. Miego sutrikimai, košmarai.
Dažnis nežinomas. Depresija, sumišimas.

Endokrininiai sutrikimai

Dažnis nežinomas. Maskuoja tiroksikozės (pernelyg aktyvios skydliaukės funkcijos) simptomus.

Metaboliniai ir mitybos sutrikimai

Dažnis nežinomas. Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) (naujagimiams, kūdikiams, vaikams, senyvo amžiaus, gydomiems hemodialize, gydomiems nuo cukrinio diabeto, ilgai badaujantiems arba sergantiems lėtine kepenų liga pacientams). Lipidų metabolizmo pakitimai (trigliceridų ir cholesterolio koncentracijos pokyčiai kraujyje).

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažnas. Pykinimas, viduriavimas, vėmimas.
Dažnis nežinomas. Vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Retas. Sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje.
Dažnis nežinomas. Sumažėjęs granulocitų kiekis kraujyje.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Retas. Plaukų slinkimas, taškinės kraujosruvos (purpura), žvynelinę primenančios odos reakcijos, žvynelinės paūmėjimas, odos išbėrimas.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas. Sąnarių skausmai.

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Dažnis nežinomas. Lytiniai sutrikimai.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažnis nežinomas. Inkstų kraujotakos pablogėjimas.

Akių sutrikimai

Retas. Akių sausumas, regėjimo sutrikimai.

Dažnis nežinomas. Konjunktyvitas (akių junginės uždegimas).

Nervų sistemos sutrikimai

Retas. Haliucinacijos, psichozės, nuotaikų kaita, sumišimas, atminties susilpnėjimas, svaigulys, badymo pojūtis (parestezijos).

Labai retas. Gauta pavienių pranešimų apie didelį raumenų sunkumą arba šios būklės blogėjimą.

Dažnis nežinomas. Galvos skausmas, hipoglikemijos sukelti traukuliai.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Retas. Bronchų spazmas (sergantiesiems bronchų astma arba tiems, kuriems anksčiau buvo astmą primenančių simptomų).

Dažnis nežinomas. Dusulys.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažnas. Nuovargis ir (arba) silpnumas (dažnai trumpalaikis).

Laboratoriniai tyrimai

Labai retas. Pastebėtas antinuklearinių antikūnų (tam tikrų kraujo rodiklių, rodančių imuninę organizmo reakciją) kiekio padidėjimas (klinikinė šio sutrikimo reikšmė nežinoma).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Propranolol Accord

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Propranolol Accord sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra propranololio hidrochloridas. Kiekvienoje tableteje yra 40 mg propranololio hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozė, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E460), magnio stearatas (E572), kukurūzų krakmolos, acetilinti monogliceridai ir digliceridai, titano dioksidas E171.

Propranolol Accord tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, 9,0 mm skersmens, abipus išgaubtos, kurių vienoje pusėje yra užrašas „AL“, kitoje – vagelė.

Pakuotėje lizdinėse plokštelėse yra 30 arba 50 plėvele dengtų tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje

Registruotojas

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6^a planta
08039 Barcelona
Ispanija

Gamintojas

Accord Healthcare Polska Sp. Z.o.o
ul Lutomierska 50, 95 – 200
Pabianice
Lenkija

Lygiagretus importuotojas

UAB „Actiofarma“
Islandijos pl. 209A
LT-49163, Kaunas
Lietuva

Perpakavo

UAB „Entafarma“
Klonėnų vs. 1
LT-19156 Širvintų r. sav.,
Lietuva

Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio pagalbinėmis medžiagomis: lyg. imp. sudėtyje papildomai yra mikrokristalinės celiuliozės (E460), acetilintų monogliceridų ir digliceridų, o referenciniame – polisorbato, stearino rūgšties, karmosino (E122) ir raudonojo geležies oksido (E172); išvaizda: lyg. imp. – baltos arba beveik baltos, 9,0 mm skersmens, vienoje pusėje yra užrašas „AL“, kitoje – vagelė, o referencinio tabletės yra rausvos, vienoje pusėje įspausta raidė „C“, kitoje pusėje vagelė ir raidės „P“ ir „B“; laikymo sąlygomis: lyg. imp. – šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia, referencinio – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės; pakuotės dydžiu: lyg. imp. – N30, referencinio – N28.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-12-13

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.