

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
Inderal δισκία 40mg επικαλυμμένα με υμένιο
Inderal LA καψάκια 80mg ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Propranolol Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Inderal και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Inderal
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Inderal
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Inderal
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ INDERAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία είναι η Propranolol Hydrochloride

Κάθε δισκίο περιέχει έναν αριθμό εκδόχων τα οποία βοηθούν στην παρασκευή του δισκίου. Αυτά είναι: Lactose Monohydrate, Gelatine, Magnesium Stearate, Carmellose Calcium, Hypromellose, Glycerol, Cochineal Carminic Acid E120, Titanium dioxide E171.

Κάθε κάψουλα περιέχει έναν αριθμό εκδόχων τα οποία βοηθούν στην παρασκευή της κάψουλας. Αυτά είναι: Cellulose Microcrystalline, Ethylcellulose, Hypromellose, Iron oxide red E172, Iron oxide black E172, Erythrosine E172, Titanium dioxide E171, Gelatine.

Το Inderal κυκλοφορεί σε: Δισκία και κάθε δισκίο περιέχει 40mg προπρανολόλης.
Καψάκια και κάθε καψάκιο περιέχει 80mg (Inderal LA 80)
προπρανολόλης (σε μορφή βραδείας αποδέσμευσης).

Το Inderal κυκλοφορεί σε κουτιά των 30 δισκίων (2 μπλίστερ των 15) και σε κουτιά των 28 καψακίων (2 μπλίστερ των 14).

Το Inderal ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αναστολείς. Αυτό σημαίνει ότι επιδρά σε πολλά συστήματα του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς.

Το Inderal μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις παρακάτω καταστάσεις:

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

- Υπέρταση (ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιυπερτασικά, ιδίως θειαζιδικά διουρητικά).
- Στεφανιαία νόσος με στηθαγχική συνδρομή.

- Θυρεοτοξίκωση.
- Φλεβοκομβική μη αντισταθμιστική ταχυκαρδία, αρρυθμίες κυρίως υπερκοιλιακής προέλευσης, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια.
- Μακροχρόνια προφύλαξη μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Προεγχειρητική προετοιμασία ή συντηρητική θεραπεία ανεγχείρητου φαιοχρωμοκυττώματος.
- Πρόληψη κρίσεων ημικρανίας.
- Αγχώδης διαταραχή.

Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

- Υπέρταση
- Θυρεοτοξίκωση
- Στεφανιαία νόσος με στηθαγχική συνδρομή
- Αγχώδης διαταραχή.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ INDERAL

Μην χρησιμοποιήσετε το Inderal εάν:

Εάν έχετε ιστορικό άσθματος ή συρίττουςας αναπνοής ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ INDERAL. Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πριν πάρετε το Inderal ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν:

- Ή Έχετε αλλεργία στην προπρανολόλη ή σε κάποιο από τα συστατικά του Inderal.
- Ή Έχετε υποφέρει ή υποφέρετε από οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση, περιλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας, ή διαταραχές της κολποκοιλιακής αγωγής.
- Ή Έχετε ποτέ υποφέρει από ένα πολύ αργό ή πολύ ακανόνιστο καρδιακό παλμό, πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή πολύ κακή κυκλοφορία.
- Ή Σας έχει ποτέ ειπωθεί ότι πάσχετε από ένα συγκεκριμένο είδος πόνου στο στήθος (στηθάγχη) που ονομάζεται στηθάγχη Prinzmetal.
- Ή Σας έχει ποτέ ειπωθεί ότι έχετε φαιοχρωμοκύττωμα το οποίο δεν αντιμετωπίζεται ήδη με άλλα φάρμακα.
- Ή Είστε σε κατάσταση νηστείας ή έχετε νηστέψει πρόσφατα.
- Ή Τα καψάκια Inderal LA δεν συνιστώνται για χρήση στα παιδιά.
- Ή Αυτά τα χάπια και τα καψάκια είναι μόνο για σας και δεν πρέπει ποτέ να ληφθούν από οποιονδήποτε άλλον.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Inderal εάν:

- είσθε αλλεργικός
- έχετε άλλα προβλήματα υγείας, όπως προβλήματα με τα νεφρά, το συκώτι, το θυρεοειδή, πάσχετε από διαβήτη, διαταραχές της κυκλοφορίας, καρδιακά προβλήματα, δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στους αστραγάλους.
- * Εάν πίνετε συχνά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ, μπορεί να έχει επίδραση στον μηχανισμό δράσης του φαρμάκου.
- * Εάν παίρνετε κλονιδίνη για υπέρταση ή για πρόληψη ημικρανίας, μην σταματήσετε ούτε την κλονιδίνη ούτε το Inderal χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- * Μπορεί να παρατηρήσετε ότι έχετε λιγότερους σφυγμούς όταν παίρνετε Inderal. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά εάν ανησυχήσετε, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- * Το Inderal περιστασιακά μπορεί να τροποποιήσει τη φυσική αντίδραση του οργανισμού σας στην ινσουλίνη. Το Inderal επίσης μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση του οργανισμού σας, στην χαμηλή συγκέντρωση σακχάρου στο αίμα. Το Inderal μπορεί να μειώσει την αύξηση των καρδιακών παλμών, κατά τη διάρκεια των υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Σπάνια η συγκέντρωση σακχάρου στο αίμα μπορεί να μειωθεί σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκαλέσει σπασμούς ή κόμα.
- * Το Inderal περιστασιακά προκαλεί υπογλυκαιμία ακόμα και σε ασθενείς οι οποίοι δεν υποφέρουν από διαβήτη: π.χ. νεογέννητα, βρέφη, ασθενείς σε τεχνητό νεφρό (αιμοδιύλιση) ή ασθενείς που υποφέρουν από χρόνια ηπατική νόσο και υπερδοσολογία.
- * Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό και ιδιαίτερα τον

αναισθησιολόγο (εάν πρόκειται να εγχειριστείτε), ότι παίρνετε Inderal.

* Σταματήστε να παίρνετε Inderal μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας και τότε μόνο, σταδιακά.

Τα δισκία Inderal περιέχουν μεταξύ των άλλων αδρανών συστατικών (έκδοχα), λακτόζη και διοξείδιο του τιτανίου, τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν πρόβλημα σε ένα μικρό αριθμό ασθενών που είναι ευαίσθητοι σ' αυτά τα συστατικά.

Τα καψάκια Inderal επίσης περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου.

Κύηση

Πριν πάρετε Inderal, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή επιδιώκετε να μείνετε έγκυος.

Γαλουχία

Πριν πάρετε Inderal ενημερώστε το γιατρό σας ότι θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Inderal είναι απίθανο να επιδράσει αρνητικά στην ικανότητά σας να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, μερικοί ασθενείς μπορεί σποραδικά να νιώσουν ζάλη ή κόπωση όταν παίρνουν Inderal. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν έχετε αυτές τις επιδράσεις.

Χρήση άλλων φαρμάκων

³⁵₁₇ Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των βοτάνων, των υγιεινών τροφών ή συμπληρωμάτων διατροφής που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού. Αυτό περιλαμβάνει επίσης φάρμακα που χρησιμοποιήθηκαν πιο παλιά. Μερικά φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν τη δράση άλλων φαρμάκων.

Ειδικά, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

³⁵₁₇ δισοπυραμίδη, κινιδίνη, προπαφαινόνη ή αμιοδαρόνη (για αρρυθμία),

³⁵₁₇ φάρμακα για υπέρταση ή στηθάγχη (ειδικά βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, κλονιδίνη, νιφεδιπίνη, νισολδιπίνη, νικαρδιπίνη, ισραδιπίνη, λασιδιπίνη, υδραλαζίνη),

³⁵₁₇ φάρμακα για την ημικρανία που περιέχουν παράγωγα εργοταμίνης ή rizatriptan,

³⁵₁₇ χλωροπρομαζίνη ή θειοριδαζίνη (για ορισμένες ψυχιατρικές διαταραχές),

³⁵₁₇ ινδομεθακίνη ή ιβουπροφένη (για ανακούφιση από τον πόνο),

³⁵₁₇ φάρμακα για καρδιακή ανεπάρκεια (διγοξίνη),

³⁵₁₇ φάρμακα για προβλήματα του στομάχου (σιμετιδίνη),

³⁵₁₇ θεραπεία για πνευμονία (ριφαμπικίνη),

³⁵₁₇ για άσθμα (θεοφυλλίνη),

³⁵₁₇ φάρμακα για να εμποδισθεί η δημιουργία θρόμβων στο αίμα (βαρφαρίνη).

³⁵₁₇ Επίσης, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο ρινικό αποσυμφορητικό ή άλλα θεραπευτικά για κρυολόγημα που μπορεί να αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού.

Εάν πίνετε συχνά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ, η επίδραση του Inderal μπορεί να ελαττωθεί.

* Προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την συγχρόνηση αναισθητικών παραγόντων και Inderal.

Ο αναισθησιολόγος θα πρέπει να ενημερώνεται και να επιλέγεται αναισθητικός παράγοντας με όσο το δυνατόν μικρότερη αρνητική ινότροποδράση.

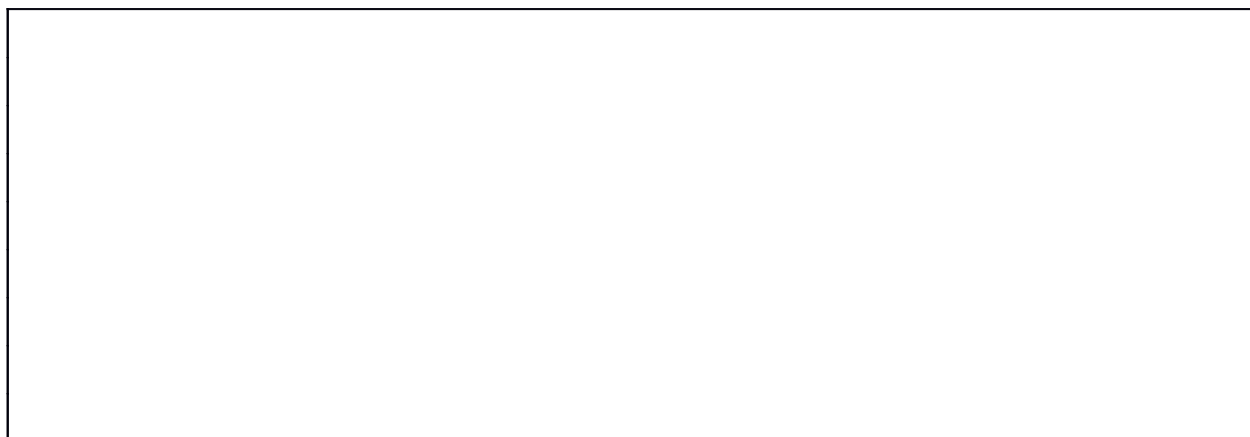
* Εάν είστε διαβητικός, το Inderal μπορεί να τροποποιήσει την ανταπόκρισή σας στην ινσουλίνη ή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Μπορεί επίσης να τροποποιήσει την φυσιολογική σας αντίδραση όταν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα είναι χαμηλά, που συνήθως συνεπάγεται αύξηση των καρδιακών παλμών. Σπάνια τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να μειωθούν σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκαλέσουν σπασμούς ή κώμα.

Το Inderal περιστασιακά προκαλεί υπογλυκαιμία ακόμα και σε ασθενείς οι οποίοι δεν υποφέρουν από διαβήτη: π.χ. νεογέννητα, βρέφη, ασθενείς σε τεχνητό νεφρό (αιμοδιύλιση) ή ασθενείς που υποφέρουν από χρόνια ηπατική νόσο και υπερδοσολογία.

3. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ INDERAL

- ³⁵₁₇ Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πως να παίρνετε το Inderal. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Inderal είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- ³⁵₁₇ Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την ποσότητα Inderal που πρέπει να παίρνετε κάθε ημέρα, ανάλογα με την περίπτωση σας.
- ³⁵₁₇ Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη συνήθη κλίμακα του συνόλου των δόσεων που λαμβάνονται σε μια ημέρα για έναν ενήλικα.

Δοσολογικός Πίνακας Ενηλίκων		
(σε διηρημένες ημερήσιες δόσεις)		
	<u>Ελάχιστη δόση/ημέρα</u>	<u>Μέγιστη δόση/ημέρα</u>
Υπέρταση	160mg	640 mg
Στηθάγχη	80mg	320mg
Αρρυθμίες	30mg	160mg
Πρόληψη κρίσεων ημικρανίας	80mg	240mg
Ταχυκαρδία	30mg	160mg
Αγχώδης διαταραχή	80mg	160mg
Θυρεοτοξίκωση	30mg	160mg
Μυοκαρδιοπάθεια	30mg	160mg
Φαιοχρωμοκύτωμα	60mg (προεγχειρητικά) 30mg (επί ανεγχειρήτου όγκου ως συντηρητική θεραπεία)	60mg 30mg
Μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου	160mg	160mg



Υπό ορισμένες συνθήκες, το Inderal χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών με αρρυθμίες (διαταραχές του καρδιακού ρυθμού).

Η δόση θα προσαρμοστεί από τον γιατρό ανάλογα με την ηλικία και το βάρος του ασθενούς.

Τα καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης δεν συνιστώνται για χρήση στα παιδιά.

- * Τα καψάκια συνήθως λαμβάνονται μία φορά την ημέρα.
- * Καταπίνετε τα δισκία ή τις κάψουλες ολόκληρα με τη βοήθεια νερού.
- * Προσπαθείστε να παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- * Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός αν σας συμβουλεύσει ο γιατρός σας. Τότε, σταματήστε το σταδιακά.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Inderal απ' την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία ή καψάκια από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση

Δισκία, Καψάκια: Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην παίρνετε δύο δόσεις ταυτόχρονα ώστε να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και Inderal μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες

Συνηθεις (σε 1% ή σε περισσότερους ασθενείς αλλά σε λιγότερους από 10%: μεταξύ 1 στους 10 και 1 στους 100 ασθενείς).

- * ψυχρά άκρα
- * βραδυκαρδία
- * μούδιασμα και συσπάσεις στα δάκτυλα των χεριών, που ακολουθείται από αίσθημα θερμότητας και πόνο (φαινόμενο Raynaud)
- * ανήσυχο ύπνο / εφιαλτικά όνειρα
- * κόπωση

Ασυνήθεις (σε 0,1% ή περισσότερους ασθενείς αλλά λιγότερους από 1% μεταξύ 1 στους 100 και 1 στους 1.000 ασθενείς)

- * διάρροια
- * ναυτία
- * έμετος

Σπάνιες (σε 0,01% ή περισσότερους ασθενείς αλλά λιγότερους από 0,1% μεταξύ 1 στους 1.000 και 1 στους 10.000 ασθενείς)

- * η επιδείνωση της δυσκολίας στην αναπνοή, εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν άσθμα.
- * δυσκολία στην αναπνοή και/ή πρήξιμο στους αστραγάλους, εάν επίσης πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια.

- * καρδιακό αποκλεισμό που μπορεί να προκαλέσει ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, ζάλη, αίσθημα κόπωσης ή λιποθυμία.
- * ζάλη, ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε όρθιοι
- * επιδείνωση της κατάστασης του κυκλοφορικού, εάν ήδη έχετε κακή κυκλοφορία του αίματος
- * τριχόπτωση
- * αλλαγές διάθεσης
- * σύγχυση
- * ψυχώσεις ή ψευδαισθήσεις (ψυχικές διαταραχές)
- * μυρμήκιασμα στα χέρια
- * διαταραχές της όρασης
- * ξηροφθαλμία
- * δερματικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένης επιδείνωσης της ψωρίασης
- * θρομβοκυτοπενία (ευνοεί το μελάνιασμα)
- * κόκκινα στίγματα στο δέρμα (πορφύρα)

Πολύ σπάνιες (σε λιγότερους από 0,01% ασθενείς, λιγότερους από 1 σε 10.000 ασθενείς)

- * σοβαρή μυϊκή αδυναμία (μυασθένεια gravis)

Μη γνωστή συχνότητα

- * σπασμοί που συνδέονται με την υπογλυκαιμία

Χαμηλή συγκέντρωση σακχάρου στο αίμα μπορεί να συμβεί σε διαβητικούς και μη διαβητικούς ασθενείς περιλαμβανομένων των νεογέννητων, βρεφών, παιδιών, ηλικιωμένων ασθενών, ασθενών σε τεχνητό νεφρό (αιμοδιύληση) ή ασθενών οι οποίοι βρίσκονται σε θεραπεία για τον διαβήτη.

Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί σε ασθενείς μετά από παρατεταμένη νηστεία και σε ασθενείς με χρόνια ηπατική νόσο.

Μπορεί επίσης να παρουσιαστούν αλλαγές στα κύτταρα ή άλλα μέρη του αίματος σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει περιστασιακά αιματολογικές εξετάσεις ώστε να ελέγξει εάν το Inderal έχει επηρεάσει το αίμα σας.

Μην ανησυχήσετε από αυτόν τον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ίσως να μην παρουσιάσετε καμία απ' αυτές.

Εάν παρατηρήσετε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών παρακαλώ επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ INDERAL

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Τα δισκία και τα καψάκια να φυλάσσονται στους περιέκτες απ' τους οποίους προήλθαν.
- Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Inderal μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Δικαιούχος

AstraZeneca UK, Limited, England

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

ASTRAZENECA A.E.

Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών 151 25 Μαρούσι

Τηλ. 210 2883300

Παρασκευαστής

Δισκία: Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Germany

Καψάκια: AstraZeneca UK LTD, England

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεώθηκε για τελευταία φορά στις

Τρόπος διάθεσης: με ιατρική συνταγή