

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PROPRANOLOL WZF, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Propranololi hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Propranolol WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propranolol WZF
3. Jak stosować lek Propranolol WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Propranolol WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Propranolol WZF i w jakim celu się go stosuje

Propranolol WZF należy do grupy leków nazywanych β -adrenolitykami (leki blokujące receptory beta-adrenergiczne).

Lek w postaci roztworu do wstrzykiwań stosuje się w ostrych stanach wymagających natychmiastowego leczenia - zaburzeniach rytmu serca, przełomie tarczycowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propranolol WZF

Kiedy nie stosować leku Propranolol WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na propranolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową i występują u niego stany skurczowe oskrzeli,
- jeśli u pacjenta występuje bradykardia (spowolnienie czynności serca),
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny,
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma niedociśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje kwasica metaboliczna,
- jeśli pacjent był długotrwale głodzony,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia w tętnicach obwodowych,
- jeśli u pacjenta występuje blok serca II lub III stopnia,
- jeśli pacjent ma dusznicę bolesną Prinzmetala,
- jeśli u pacjenta występuje zespół chorego węzła zatokowego,
- jeśli pacjent ma nieleczonego guza chromochłonny.

Leku nie wolno stosować u pacjentów ze skłonnością do hipoglikemii (zmniejszonego stężenia glukozy we krwi), np. niedożywionych, z przewlekłymi chorobami wątroby, cukrzycą, przyjmujących jednocześnie leki hamujące reakcję na aminy katecholowe (np. β -adrenolityki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Propranolol WZF

- U osób z kontrolowaną niewydolnością serca, z blokiem serca stopnia I;
- U pacjentów z guzem chromochłonnym podczas jednoczesnego stosowania leku z grupy α -adrenolityków.
- Podczas stosowania leku Propranolol WZF nie należy przyjmować leków nazywanych antagonistami wapnia, takich jak, np. werapamil, diltiazem, ponieważ może to nasilić ich działanie, szczególnie u pacjentów z niewydolnością lewej komory i (lub) z zaburzeniami przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego w sercu. Może to wywołać ciężkie niedociśnienie tętnicze, zwolnienie czynności i niewydolność serca. Nie należy podawać dożylnie jednocześnie leków β -adrenolitycznych i antagonistów wapnia. Nie podawać dożylnie leków β -adrenolitycznych w ciągu 48 godzin po odstawieniu antagonistów wapnia, a także nie podawać dożylnie antagonistów wapnia w ciągu 48 godzin po odstawieniu leków β -adrenolitycznych.
- Lek może nasilić zaburzenia krążenia w tętnicach obwodowych.
- Lek może maskować lub modyfikować objawy hipoglikemii (szczególnie przyspieszenie czynności serca), a nawet powodować zmniejszenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów nie chorujących na cukrzycę (np. noworodków, dzieci, pacjentów hemodializowanych).
- Lek może maskować objawy nadczynności gruczołu tarczowego.
- Lek może zwalniać czynność serca, co jest skutkiem jego właściwości - jeżeli objawy te nasilą się, lekarz zmniejszy dawkę propranololu.
- Podczas stosowania leku Propranolol WZF mogą wystąpić nasilone reakcje alergiczne, szczególnie u osób, u których w przeszłości występowała alergia na tego typu leki.
- Propranolol utrudnia oznaczanie bilirubiny w surowicy metodą diazowania oraz amin katecholowych metodą fluorescencyjną.
- U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby należy zachować ostrożność, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia i doboru dawki początkowej. Propranolol powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z marskością wątroby. U pacjentów z nadciśnieniem wrotnym może dojść do pogorszenia czynności wątroby, a nawet rozwoju encefalopatii wątrobowej.
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dawki. Dawka optymalna powinna być określona przez lekarza indywidualnie, w zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz jego reakcji na propranolol.

Lek Propranolol WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Propranolol może wpływać na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie propranololu.

Zwłaszcza należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- werapamil, diltiazem, nifedypina, nisoldypina, nikardypina, izradypina, lacydypina (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dusznicy bolesnej);
- dyzopiramid, lidokaina, chinidyna, propafenon (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca);
- adrenalina (lek stymulujący pracę serca);
- ibuprofen i indometacyna (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe);
- ergotamina i dihydroergotamina (leki stosowane w migrenie);
- chloropromazyna i tiorydazyna (leki stosowane w psychiatrii);
- cymetydyna (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- teofilina (lek przeciwastmatyczny);
- acenokumarol, warfaryna (leki przeciwzakrzepowe);
- hydralazyna (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym).

Należy zachować ostrożność podczas podawania propranololu i leków przeciwcukrzycowych, ponieważ propranolol może nasilać ich działanie hipoglikemizujące.

W przypadku jednoczesnego stosowania propranololu i klonidyny (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub migreny) i konieczności odstawienia jednego z tych leków, należy odstawić propranolol kilka dni przed odstawieniem klonidyny.

W przypadku zastępowania klonidyny propranololem, należy wprowadzić go do leczenia kilka dni po odstawieniu klonidyny. Nie należy odstawiać tych leków bez konsultacji z lekarzem.

Środki znieczulające stosowane z propranololem mogą zwiększać ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego. Jeżeli u pacjenta przyjmującego propranolol planowany jest zabieg chirurgiczny, pacjent powinien poinformować lekarza anestezjologa o przyjmowaniu propranololu.

Propranolol WZF z alkoholem

Alkohol osłabia działanie propranololu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek można stosować w okresie ciąży tylko w sytuacjach, gdy jest to konieczne.

Podobnie jak inne leki zaliczane do β -adrenolityków, propranolol może spowodować powikłania u płodu, poronienie lub przedwczesny poród. Mogą również wystąpić działania niepożądane, szczególnie zmniejszenie stężenia glukozy we krwi i zwolnienie czynności serca u płodu lub noworodka. Zwiększa się ryzyko powikłań sercowo-płucnych u noworodków w okresie porodurowym.

Propranolol przenika do pokarmu kobiecego. Nie zaleca się karmienia piersią w czasie stosowania leku.

3. Jak stosować lek Propranolol WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony do podawania dożylnego.

Dorośli

Początkowo dawka 1 mg (1 ml) podana dożylnie w ciągu 1 minuty.

Dawkę można powtarzać co 2 minuty do uzyskania poprawy lub do dawki maksymalnej 10 mg u pacjentów przytomnych, lub do dawki maksymalnej 5 mg u pacjentów poddanych znieczuleniu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dawki. Dawka optymalna powinna być określona indywidualnie, w zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz jego reakcji na propranolol.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W niektórych przypadkach, Propranolol WZF może być stosowany u dzieci w leczeniu arytmii (zaburzeń rytmu serca). Lekarz dostosuje dawkowanie w zależności od wieku dziecka oraz masy ciała.

Instrukcja otwierania ampułki

Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.

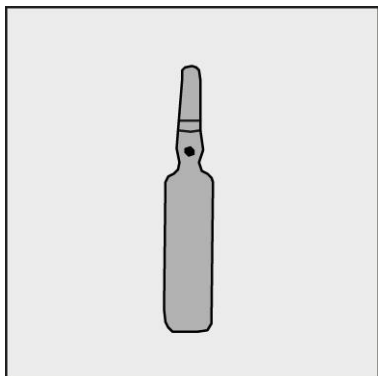
Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

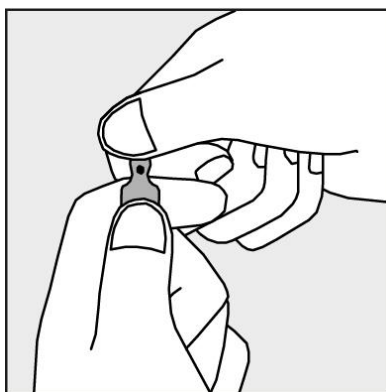
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użyt ego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

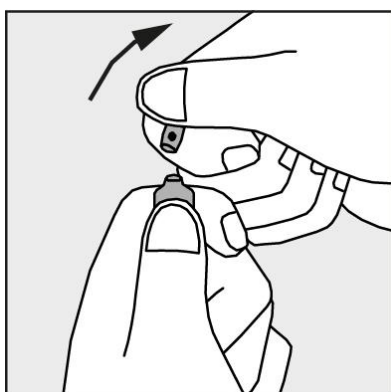
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propranolol WZF

Objawy: zwolnienie czynności serca, niedociśnienie tętnicze, ostra niewydolność serca, skurcz oskrzeli.

Leczenie powinno obejmować: ścisły nadzór, leczenie na oddziale intensywnej terapii. Należy wdrożyć leczenie objawowe.

Przerwanie stosowania leku Propranolol WZF

Jeżeli zachodzi konieczność odstawienia propranololu, szczególnie u osób z chorobą niedokrwienną serca, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek leku przez 7 do 14 dni. Nie należy nagle odstawiać

leku! W przypadku pacjentów z planowanymi zabiegami chirurgicznymi należy zaprzestać stosowania propranololu przynajmniej na 24 godziny przed zabiegiem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Propranolol WZF jest zazwyczaj dobrze tolerowany.

Mogą wystąpić:

Często (u 1 do 10 na 100 osób):

zaburzenia snu; koszmary senne; zwolnienie czynności serca; ziębnienie kończyn; zblednięcie, zasinienie, a następnie przekrwienie palców, z towarzyszącym bólem i zdrętwieniem (zespół Raynauda); uczucie zmęczenia i (lub) znużenia (zwykle przemijające).

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 osób):

zaburzenia czynności układu pokarmowego.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób):

zmniejszenie liczby płytek krwi; omamy; psychozy; zmiany nastroju; zawroty głowy; parestezja (odczucie mrowienia lub drętwienia); dezorientacja, zaburzenia widzenia; suchość oczu; nasilenie niewydolności serca; blok serca; nagłe obniżenie ciśnienia krwi z omdleniem; zaostrzenie chromania przestankowego (objawy: ból łydek występujący podczas chodzenia); skurcz oskrzeli (napady duszności, świszczący oddech, kaszel) u pacjentów z astmą oskrzelową lub zaburzeniami astmatycznymi w wywiadzie (czasami zakończony zgonem); łysienie; plamica (wybroczyny na skórze); łuszczycopodobne reakcje skórne; nasilenie objawów łuszczycy (czerwone, łuszczące się zmiany skórne); wysypka.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

osłabienie mięśni przypominające miastenię lub nasilenie miastenii (pojedyncze przypadki).

Obserwowano zwiększenie miana przeciwciał przeciwjądrowych (ANA), chociaż kliniczne znaczenie tego zjawiska nie jest wyjaśnione.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (zwłaszcza u dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, poddawanych dializoterapii, pacjentów przyjmujących leki przeciwcukrzycowe, pacjentów stosujących długotrwale ścisłą dietę, pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby); drgawki związane ze zmniejszeniem stężenia glukozy we krwi (hipoglikemią).

W przypadku nasilenia działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi, który rozważy odstawienie leku (które powinno odbywać się stopniowo, według zaleceń lekarza).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Propranolol WZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Propranolol WZF

- Substancją czynną leku jest propranololu chlorowodorek. Każdy ml zawiera 1 mg propranololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Propranolol WZF i co zawiera opakowanie

Propranolol WZF jest w postaci roztworu do wstrzykiwań. Opakowanie zawiera 10 ampulek po 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 04.06.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.