Prospecto: información para el usuario
Propranolol Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hidrocloruro de propranolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
· Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
· Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
· Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
· Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Propranolol Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Propranolol Accord
3. Cómo tomar Propranolol Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propranolol Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propranolol Accord y para qué se utiliza

Propranolol contiene hidrocloruro de propranolol que pertenece un grupode medicamentos llamados betabloqueantes. Tiene efectos en el corazón y también en otras partes del cuerpo.

Propranolol puede utilizarse para:
- Hipertensión (presión arterial elevada)
- Angina de pecho (dolor torácico)
- Algún tipo de arritmias (trastornos del ritmo cardíaco)
- Protección del corazón después de un infarto de miocardio (ataque de corazón)Migraña
- Temblor esencial (temblores involuntarios y rítmicos)
- Cierto tipo de enfermedades tiroides (tirotoxicosis e hipertiroidismo, que están causados por una glándula tiroidea hiperactiva)
-)
- Miocardiopatía hipertrófica (engrosamiento del músculo cardíaco)
- Feocromocitoma (presión arterial alta debida generalmente a un tumor cerca del riñón)
- Hemorragia en el esófago causada por presión arterial elevada en el hígado

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Propranolol Accord

No tome Propranolol Accord si :

· es alérgico al hidrocloruro de propranolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
· tiene insuficiencia cardíaca sin tratar o sin controlar;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

· ha tenido un shock causado por problemas cardíacos;
· tiene defectos cardíacos graves (bloqueos cardíacos de segundo o tercer grado) que deben ser tratados con un marcapaso cardíaco;
· padece problemas de ritmo o conducción cardíacos;
· tiene una frecuencia cardíaca muy lenta o irregular;
· tiene un incremento en la acidez de la sangre (acidosis metabólica);
· sigue una dieta de ayuno estricta;
· padece asma, sibilancias u otras dificultades respiratorias;
· padece feocromocitoma no tratado (presión sanguínea alta por un tumor cerca del riñón);
· padece problemas de circulación sanguínea graves (que pueden provocar que los dedos de las manos y los pies se vuelvan pálidos o azulados);
· padece una sensación de opresión dolorosa en el pecho en períodos de reposo (angina de Prinzmetal);
· tiene la presión arterial muy baja

Si cree que una de estas situaciones se corresponde con usted, o si tiene alguna duda, hable con su médico antes de empezar a usar Propranolol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Propranolol Accord si usted:

· tiene antecedentes de reacciones alérgicas, por ejemplo, a picaduras de insecto;

- tiene diabetes ya que propranolol podría cambiar su respuesta normal a un nivel bajo de azúcar en la sangre el cual, generalmente supone un incremento en el ritmo cardíaco. Propranolol puede causar niveles bajos de azúcar en la sangre incluso en pacientes que no son diabéticos.
- Tiene tirotoxicosis. Propranolol puede ocultar los síntomas de la tirotoxicosis.
- Tiene problemas de riñón o hígado (incluyendo cirrosis hepática). De ser así, hable con su médico, ya que es posible que necesite hacerse algunos controles durante su tratamiento.
- Problemas cardíacos.
- Padece de debilidad muscular (miastemia gravis)
- Tiene condiciones como enfermedad pulmonar obstructiva crónica y broncoespasmo porque el uso de Propranolol puede agravar estas condiciones.
- Usa bloqueadores de los canales con efectos inotrópicos negativos como verapamilo y diltiazem (por favor, consulte "Otros medicamentos y Propranolol")

Otros medicamentos y Propranolol Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Propranolol puede interferir con la acción de otros medicamentos y otros medicamentos pueden tener un efecto en Propranolol.
Propranolol no debe usarse en combinación con bloqueadores de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo, diltiazem), ya que puede llevar a una exageración de estos efectos. Esto podría resultar en una hipotensión severa y bradicardia.

Otros medicamentos que pueden causar problemas cuando se toman junto con su medicamento:

- nifedipino, nisoldipino, nicardipino, isradipino, lacidipino y diltiazem (usados para tratar hipertensión o angina)
- lidocaína (anestésico local)
- disopiramida, quinidina, amiodarona, propafenona y glucósidos (para tratar problemas cardíacos)
- adrenalina (un estimulante cardíaco)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- ibuprofeno e indometacina (para el dolor y la inflamación)
- ergotamina, dihidroergotamina o rizatriptan (para migraña)
- clorpromazina y tioridazina (para ciertos trastornos psiquiátricos)
- cimetidina (para problemas estomacales)
- rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis)
- teofilina (para asma)
- warfarina (para diluir la sangre) e hidralazina (para hipertensión)
- fingolimod (para tratar la esclerosis múltiple)
- fluvoxamina y barbitúricos (para tratar ansiedad e insomnio);
- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (para tratar la depresión)

Si está tomando clonidina (para la hipertensión o la migraña) y Propranolol juntos, debe dejar de tomar clonidina a menos que su médico se lo indique. Si el dejar de tomar clonidina se covierte en una necesidad para usted, su médico le dará instrucciones detalladas sobre cómo hacerlo.

Propranolol con comida, bebida y alcohol
El alcohol puede afectar al funcionamiento de este medicamento.

Operaciones
Si usted va al hospital para una operación, dígale al anestesista o al personal médico que está tomando Propranolol.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que su medicamento afecte su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden sentirse mareadas o cansadas ocasionalmente cuando toman Propranolol. Si esto le sucede, solicite asesoramiento a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:
El uso de este medicamento no está recomendado durante el emarazo, a menos que su médico lo considere esencial.

Lactancia materna:
No se recomienda amamantar durante la toma de este medicamento.

Propranolol Accord contiene lactosa:
Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Propranolol Accord

Siempre tome este medicamento tal y como se lo indique su médico o farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trague el comprimido de propranolol con agua antes de las comidas. Debe tragarse entero. No masticar.

No deje de tomar el medicamento a menos que se su médico se lo indique.

Adultos
La siguiente tabla muestra las dosis recomendadas para un adulto:

	Dosis recomendada	Dosis diaria total (máximo)
Hipertensión (presión arterial alta)	Inicialmente 40 mg dos o tres veces al día, que se puede aumentar a 80 mg por día en intervalos semanales.	160 mg hasta 320 mg
Angina (dolor de pecho) y temblor	Inicialmente 40 mg de dos a tres veces al día, que puede incrementarse a 40 mg por día en intervalos semanales.	120 mg hasta 240 mg
Protección del corazón tras un ataque de corazón	Inicialmente 40 mg cuatro veces al día y después de unos días cambiar a 80 mg dos veces al día.	160 mg
Migraña	Inicialmente 40 mg de dos a tres veces al día, que puede incrementarse a 40 mg por día en intervalos semanales.	80 mg hasta 160 mg
Arritmias (trastornos del ritmo cardíaco), hipertiroidismo y tirotoxicosis (ciertas condiciones de la tiroides) y miocardiopatía hipertrófica (músculo cardíaco engrosado)	De 10 a 40 mg tres o cuatro veces al día.	120 mg hasta 160 mg
Feocromocitoma	Preoperatorio: 60 mg al día Casos malignos no operables: 30 mg al día	30 mg hasta 60 mg
Enfermedad hepática debida a presión arterial alta	Inicialmente 40 mg dos veces al día, aumentando a 80 mg dos veces al día	160 mg hasta 320 mg

Población pediátrica
Propranolol también se puede usar para tratar a niños con migraña y arritmias:
- Para la migraña, la dosis para menores de 12 años es de 20 mg dos o tres veces al día y la dosis para adultos para niños de 12 años o más.
- Para las arritmias, la dosis será ajustada por el médico de acuerdo con la edad o el peso del niño.

Población de edad avanzada
Pacientes de edad avanzada deben comenzar con la dosis más baja. La dosis óptima será determinada individualmente por el médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Insuficiencia hepática o renal
La dosis óptima será determinada individualmente por el médico.

Si toma más Propranolol Accord del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. La sobredosis causa un ritmo cardíaco excesivamente lento, presión arterial demasiado baja, insuficiencia cardíaca y dificultad para respirar con síntomas como fatiga, alucinaciones, temblores finos, confusión, náuseas, vómitos, espasmos corporales, desmayos o coma, bajo nivel de azúcar en la sangre. Traiga siempre los comprimidos restantes, el envase y el prospecto, para poder identificar el medicamento.

Si olvidó tomar Propranolol Accord
Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No obstante, si ya casi es la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada.
Si interrumpe el tratamiento con Propranolol Accord
No interrumpa el tratamiento sin consultar antes a su médico. En algunos casos puede ser necesario interrumpir el tratamiento de forma gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden aparecer cuando se utiliza este medicamento:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dedos fríos de los pies y de las manos
- Latido cardíaco más lento
- Entumecimiento y calambres en los dedos de las manos, seguido por derrame y dolor (síndrome de Raynaud)
- Trastornos del sueño/pesadillas
- Fatiga
- Dificultad para respirar

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- Náuseas, vómitos y diarrea.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):
- Empeoramiento de la dificultad respiratoria, a veces con desenlace fatal, si tiene o ha tenido asma o quejas asmáticas en el pasado.
- Insuficiencia cardíacao empeoramiento de problemas cardíacos
- Hinchazón de la piel que puede ocurrir en la cara, la lengua, la laringe, el abdomen o los brazos y las piernas (angioedema)
- Mareo, especialmente al levantarse

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Empeoramiento de la circulación sanguínea, si ya tiene una mala circulación.
- Caída del cabello (Alopecia)
- Inestabilidad emocional
- Confusión
- Pérdida de memoria
- Psicosis o alucinaciones (alteraciones mentales).
- Parestesia (una sensación anormal, generalmente hormigueo o pinchazo ("alfileres y agujas")
- Alteraciones de la visión.
- Ojos secos.

Erupción cutánea, incluyendo empeoramiento de la psoriasis·

- Su medicamento puede alterar el número y los tipos de sus células sanguíneas, como reducir el número de plaquetas (trombocitopenia) en su sangre, lo que puede causarle hematomas y sangrado con mayor facilidad.
- Manchas de color morado en la piel (púrpura).

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Debilidad muscular grave (miastenia gravis)
- Bajos niveles de azúcar en la sangre pueden apaecer en pacientes diabéticos y no diabéticos, incluidos recién nacidos, niños pequeños y niños, pacientes de edad avanzada, pacientes con riñones artificiales (hemodiálisis) o pacientes que toman medicamentos para la diabetes. También puede ocurrir en pacientes que están en ayunas o que han estado en ayunas recientemente o que tienen una enfermedad hepática a largo plazo.
- Sudoración excesiva
-

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor de cabeza o convulsiones relacionadas con niveles bajos de azúcar en la sangre
- Incapacidad de un hombre para lograr una erección (impotencia)
- Disminución del flujo sanguíneo renal
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Estreñimiento
- Boca seca
- Falta de aliento o respiración (disnea)
- Conjuntivitis
- Depresión
- Recuento de glóbulos blancos reducido y peligroso (agranulocitosis)
- Efectos de Worsoning en pacientes con angina de pecho (dolor de pecho)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimentaefectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye, posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Propranolol Accord

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de 'CAD:'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Propranolol Accord

El principio activo es propranolol hidrocloruro. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de propranolol hidrocloruro.

Los demás componentes son:
Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina (E460)
Estearato de magnesio (E572)

Composición del recubrimiento del comprimido:
Hipromelosa (E464)
Celulosa microcristalina (E460)
Monoglicéridos y diglicéridos acetilados
Dióxido de titanio (E171)

Aspecto de Propranolol Accord y contenido del envase

10 mg: Comprimidos redondos y biconvexos de color blanco o blanquecino, con la inscripción "AI" en una cara y una ranura en la otra.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Blíster de PVC-PVdC/ALU en tamaños de 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 y 250 comprimidos recubiertos con película.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de fabricación
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice
Polonia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

o

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países bajos

Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Alemania	Propranolol Accord 10 mg filmtabletten
Bélgica	Propranolol Accord Healthcare 10mg filmomhulde tabletten / filmtabletten / comprimés pelliculés
Chipre	Propranolol Accord 10mg film-coated tablets
Dinamarca	Propranolol Accord 10 mg filmovertrukne tabletter
España	Propranolol Accord 10mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Propranolol Accord 10mg kalvopäällysteiset tabletit
Italia	Propranololo Accord
Malta	Propranolol 10mg mg film-coated tablets
Países Bajos	Propranolol HCl Accord 10mg Filmomhulde Tabletten
Polonia	Propranolol Accord
Portugal	Propranolol Accord
Reino Unido	Propranolol 10mg film-coated tablets
Suecia	Propranolol Accord 10mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios