

Prospecto: información para el paciente

Propranolol Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Propranolol hidrocloreuro

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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Propranolol Aurovitas y para qué se utiliza

Propranolol contiene hidrocloreuro de propranolol que pertenece un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Tiene efectos en el corazón y en la circulación, así como en otras partes del cuerpo.

Propranolol está indicado 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)
- Cierta tipo de enfermedades tiroideas (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 Aurovitas

No tome Propranolol Aurovitas

- Si es alérgico (hipersensible) al propranolol hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Tiene insuficiencia cardíaca sin tratar o sin controlar;
- 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 marcapasos 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar propranolol 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 (miastenia 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")

Toma de Propranolol Aurovitas con otros medicamentos

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 afectar a 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 (usados para tratar hipertensión o angina)
- Lidocaína (anestésico local)
- Disopiramida, quinidina, amiodarona, propafenona y glucósidos (para tratar problemas cardíacos)
- Adrenalina (un estimulante cardíaco)
- 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 el asma)
- Warfarina (para diluir la sangre) e hidralazina (para la hipertensión)

- Fingolimod (para tratar la esclerosis múltiple)
- Fluvoxamina y barbitúricos (para tratar ansiedad e insomnio);
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (para tratar la depresión)

Si está tomando clonidina (para la hipertensión o la migraña) y propranolol juntos, no debe dejar de tomar clonidina a menos que su médico se lo indique. Si el dejar de tomar clonidina se convierte en una necesidad para usted, su médico le dará instrucciones detalladas sobre cómo hacerlo.

Propranolol Aurovitas con comida, bebida y alcohol

El alcohol debe ser evitado cuando tome este medicamento.

Operaciones

Si usted va al hospital para una operación, dígame al anestesista o al personal médico que está tomando propranolol.

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 embarazo, a menos que su médico lo considere esencial.

Lactancia materna:

No se recomienda dar el pecho durante la toma de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este 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.

Propranolol Aurovitas contiene lactosa:

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

Propranolol Aurovitas contiene sodio:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene propranolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Propranolol Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 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 puede incrementarse a 80 mg al 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 al 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 al 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, para menores de 12 años la dosis es de 20 mg dos o tres veces al día y para niños de 12 años o más, la dosis es la de adultos.
- 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.

Insuficiencia hepática o renal

La dosis óptima será determinada individualmente por el médico.

Si toma más Propranolol Aurovitas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 Aurovitas

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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Propranolol Aurovitas

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, propranolol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con 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 de una sensación de calor 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 síntomas asmáticos en el pasado.
- Insuficiencia cardíaca o 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
- Empeoramiento de la circulación sanguínea, si ya presenta problemas de 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 aparecer 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 (inflamación del ojo, también conocida como "ojo rojo")
- Depresión
- Recuento de glóbulos blancos reducido y peligroso (agranulocitosis)
- Empeoramiento de la angina de pecho (dolor de pecho)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Propranolol Aurovitas

- El principio activo es propranolol hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 10 mg de propranolol (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo: Celulosa microcristalina (Grado 101), Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Almidón glicolato sódico (Tipo A) de patata, Povidona (K-30) y Estearato de magnesio.
Recubrimiento: Hipromelosa 2910 (E464), Macrogol 6000 (E1521), Dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos recubiertos con película, grabados en una cara con “I” y en la otra con “10”. El tamaño es 5 mm.

Propranolol Aurovitas está disponible en envases tipo blister de PVC blanco opaco - aluminio

Tamaños de envase:

Blíster: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19,
Venda Nova, Amadora
2700-487, Portugal

O

Arrow Génériques- Lyon
26 avenue Tony Garnier, Lyon,
69007, Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|--------------|--|
| Alemania | : Propranolol PUREN 10 mg Filmtabletten |
| Países Bajos | : Propranolol HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten |
| Polonia | : Propranolol Aurovitas |
| Portugal | : Propranolol Generis |
| España | : Propranolol Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)