

Folheto informativo: informação para o utilizador

Inderal 10 mg comprimidos revestidos
Inderal 40 mg comprimidos revestidos

Cloridrato de propranolol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Inderal e para que é utilizado
2. Antes de tomar Inderal
3. Como tomar Inderal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Inderal
6. Outras informações

1. O QUE É INDERAL E PARA QUE É UTILIZADO

O nome do seu medicamento é Inderal comprimidos revestidos (denominado de Inderal ao longo do folheto informativo). Inderal contém um medicamento chamado de cloridrato de propranolol. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por beta bloqueantes.

Inderal é utilizado para várias situações, incluindo:

- Pressão arterial elevada (hipertensão).
- Dor no peito (angina).
- Alguns problemas no batimento cardíaco (arritmias).
- Protecção do coração após um ataque cardíaco.
- Prevenção de enxaquecas.
- Tremor essencial (tremor por causa desconhecida).
- Ansiedade.
- Alguns problemas da tiróide (tais como tirotoxicose provocada por uma glândula da tiróide demasiado activa).
- Pressão sanguínea elevada provocada por um tumor, usualmente perto dos rins (feocromocitoma).
- Prevenção de hemorragia no esófago causada por pressão sanguínea elevada no fígado.

Inderal funciona através dos efeitos que possui no coração e na circulação e também em outras zonas do corpo.

2. ANTES DE TOMAR INDERAL

Não tome Inderal se:

- Teve ou alguém na sua família alguma vez teve asma ou respiração ofegante.
- É alérgico (hipersensibilidade) ao cloridrato de propranolol ou a qualquer outro componente de Inderal (ver secção 6).

- Teve alguma vez teve algum dos problemas cardíacos seguintes:

- insuficiência cardíaca não controlada (usualmente fica ofegante e os seus joelhos incham)
- bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (doença que pode ser tratada com um pacemaker)
- batimento cardíaco muito lento ou muito irregular, pressão arterial muito baixa ou má circulação
- um tipo de dor no peito (angina), chamada angina de Prinzmetal.
- Tem um tumor chamado de feocromocitoma que não está a ser tratado. Localiza-se normalmente junto aos rins e provoca pressão arterial elevada.
- Disseram-lhe que tem o sangue ácido, com valores superiores ao normal (acidose metabólica).
- Esteve em jejum prolongado recentemente.

Não tome Inderal se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Inderal.

Tome especial cuidado com Inderal

Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Inderal se:

- Tem reacções alérgicas, por exemplo às picadas de insectos. É importante informar o seu médico se está a tomar Inderal e necessitar de tratamento para uma reacção alérgica.
- Tem má circulação ou insuficiência cardíaca controlada.
- Tem bloqueio cardíaco de primeiro grau.
- Tem problemas com os seus rins. Pode necessitar de alguns exames periódicos durante o seu tratamento.
- Tem problemas com o seu fígado (tal como cirrose do fígado). Pode necessitar de alguns exames periódicos durante o seu tratamento.
- Tem diabetes. O seu medicamento pode alterar a forma como responde a níveis baixos de açúcar. Pode sentir o coração a bater mais rápido.
- Tem tirotoxicose (uma doença provocada por uma glândula tiróide hiperativa. O seu medicamento pode esconder os sintomas de tirotoxicose.

Caso tenha dúvidas se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Inderal.

Ao tomar Inderal com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Inderal pode afectar o modo de acção de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter efeito no Inderal.

Particularmente, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Clonidina (para tensão arterial elevada ou enxaqueca). Se está a tomar clonidina e Inderal conjuntamente, não pare de tomar clonidina a não ser que o seu médico o recomende. Se tem que deixar de tomar clonidina, o seu médico irá instruí-lo em como o fazer.
- Medicamentos como a reserpina, guanetidina ou diuréticos (comprimidos de água) para a tensão arterial elevada (hipertensão).
- Medicamentos para a dor no peito (angina).
- Disopiramida, lidocaína, quinidina, procainamida, amiodarona ou propafenona (para um batimento cardíaco irregular).
- Digoxina (para problemas cardíacos).
- Varfarina (para fluidificar o sangue).
- Adrenalina, também conhecida como epinefrina (um medicamento que estimula o coração).
- Ibuprofeno ou indometacina (para dor e inflamação).
- Ergotamina, diidroergotamina ou rizatriptano (para enxaqueca).
- Clorpromazina ou tioridazina (para doença mental).
- Cimetidina (para problemas de estômago).
- Rifampicina (para tuberculose).
- Teofilina (para asma).
- Insulina ou medicamento que pode tomar oralmente para a diabetes.
- Medicamentos para tratar o nariz ou congestão **sinusal** ou outros medicamentos para constipação (incluindo aqueles que pode comprar sem receita médica).

Cirurgias

Se tem planeada uma cirurgia, informe o anestesista ou o pessoal médico que está a tomar Inderal. Isto porque pode ficar com tensão arterial baixa (hipotensão) se tomar alguns anestésicos enquanto está a tomar Inderal.

Ao tomar Inderal com alimentos e bebidas

Se bebe frequentemente uma quantidade elevada de álcool, informe o seu médico antes de tomar este medicamento. O álcool pode afectar o funcionamento deste medicamento.

Gravidez e aleitamento

- Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

- Informe o seu médico se está grávida, pensa engravidar ou se está a amamentar.
- Inderal não deve ser tomado durante a gravidez a não ser que o seu médico o considere essencial.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Não é provável que o seu medicamento afecte a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, é melhor aguardar para verificar como é que o medicamento o afecta antes de tentar estas actividades.
- Se se sentir tonto ou cansado enquanto toma este medicamento, não conduza ou utilize qualquer ferramenta ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Inderal comprimidos

- Inderal comprimidos contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Inderal comprimidos contém também dióxido de titânio. Este pode provocar um problema num número reduzido de pessoas, que são sensíveis a ele.

3. COMO TOMAR INDERAL

Tome Inderal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- O seu médico decidirá quantos comprimidos deve tomar por dia e quando os deverá tomar. Leia a informação na embalagem para se lembrar do que o médico lhe disse.
- Engula Inderal Comprimidos com um copo de água.

Adultos

- Tensão arterial elevada (hipertensão): a dose usual é 160 mg a 320 mg por dia. O seu médico poderá decidir aumentar esta dose.
- Dor no peito (angina): a dose usual é 80 mg a 320 mg por dia.
- Problemas no batimento cardíaco (arritmias): a dose usual é 30 mg a 160 mg por dia.
- Para protecção do coração após enfarte do miocárdio: a dose usual é 160 mg por dia.
- Para prevenir a enxaqueca: a dose usual é 80 mg a 160 mg por dia.
- Tremor essencial: a dose usual é 80 mg a 160 mg por dia.
- Ansiedade: a dose usual é 80 mg a 160 mg por dia.
- Doenças da tiróide (tal como tirotoxicose): a dose usual é 30 mg a 160 mg por dia.
- Feocromocitoma: a dose usual é 30 mg a 60 mg por dia.
- Prevenção de hemorragias no tubo gástrico (esófago) provocadas por tensão arterial elevada no fígado: a dose usual é 80 mg a 320 mg por dia.

Crianças

Em algumas circunstâncias, Inderal pode ser usado para tratar crianças com arritmias (alterações do ritmo cardíaco). O médico irá ajustar a dose conforme a idade e peso da criança.

Se tomar mais Inderal do que deveria

Se tomou mais Inderal do que deveria, informe o seu médico ou vá ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo para que os comprimidos possam ser identificados.

Caso se tenha esquecido de tomar Inderal

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, ignore a dose esquecida e aguarde até à próxima dose.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Inderal

Não pare de tomar Inderal sem falar com o seu médico. Em algumas situações, pode necessitar de parar de tomar gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Inderal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários seguintes podem acontecer com este medicamento:

Frequentes (afectam menos que 1 em 10 pessoas):

- Pode notar que a sua pulsação fica mais lenta enquanto toma os comprimidos. Isto é normal, mas se ficar preocupado fale com o seu médico.
- Dedos e extremidades frias
- Entorpecimento e espasmos dos dedos seguidos por calor e dor (doença de Raynaud)
- Perturbações do sono/pesadelos
- Sensação de fadiga

Pouco Frequentes (afectam menos que 1 em 100 pessoas):

- Diarreia
- Sensação de mal-estar geral (náusea)
- Vómitos

Raros (afectam menos que 1 em 1000 pessoas):

- Bloqueio cardíaco (o que pode causar um batimento cardíaco irregular, tonturas, fadiga ou sensação de desmaio)

- Tonturas, principalmente quando estiver em pé
- Enfraquecimento do cabelo
- Alterações de humor
- Sentir-se confuso
- Perda de memória
- Alterações na personalidade (psicoses)
- Alucinações
- Tremor das mãos
- Perturbações da visão
- Secura dos olhos
- Erupção cutânea
- Número reduzido de plaquetas no seu sangue o que pode fazer nódoas negras com facilidade
- Manchas vermelhas na pele

Muito raros (afectam menos que 1 em 10.000 pessoas):

- Fraqueza muscular grave (miastenia gravis).
- Alterações em algumas células ou outros constituintes do seu sangue. O seu médico pode-lhe fazer análises sanguíneas frequentemente para verificar se Inderal tem tido algum efeito no seu sangue.
- Níveis baixos de açúcar no seu sangue. Pode acontecer em pessoas com ou sem diabetes, incluindo bebés recém-nascidos, crianças com menos de 2 anos de idade, crianças, idosos, doentes com rins artificiais (hemodiálise), doentes que tomaram muito Inderal, e doentes a tomarem medicamentos para a diabetes. Situações semelhantes podem também ocorrer em jejum ou em doentes que sofram de doença crónica do fígado.

Doenças que podem agravar

Se sofre de algumas das doenças abaixo, estas podem agravar quando iniciar o seu medicamento. Isto raramente acontece, afectando menos de 1 em 1000 pessoas.

- Psoríase (doença de pele).
- Falta de ar e/ou tornozelos inchados (se também tiver insuficiência cardíaca).
- Asma ou problemas respiratórios.
- Má circulação.

Não fique preocupado com esta lista de possíveis efeitos secundários. Pode não ter nenhum deles.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR INDERAL

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.

- Não utilize Inderal após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C.
- Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.
- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Inderal
A substância activa é o cloridrato de propranolol.

Inderal 10 mg comprimidos revestidos
Cada comprimido contém 10 mg de cloridrato de propranolol.

Inderal 40 mg comprimidos revestidos
Cada comprimido contém 40 mg de cloridrato de propranolol.

Os outros componentes são lactose, carboximetilcelulose de cálcio, gelatina (E441), estearato de magnésio, hipromelose (E464), glicerol (E422), dióxido de titânio (E171) e carmim (E120).

Qual o aspecto de Inderal e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos de Inderal 10 mg são rosa, redondos e biconvexos, com a gravação "10" numa face e ranhura na outra face.

Inderal 10 mg está disponível em embalagens de 20, 50, 60 e 100 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC-PVDC/Alumínio.

Os comprimidos revestidos de Inderal 40 mg são rosa, redondos e biconvexos, com a gravação "40" numa face e ranhura na outra face.

Inderal 40 mg está disponível em embalagens de 50, 60 e 100 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC-PVDC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Humberto Madeira, nº 7
Queluz de Baixo
2730-097 Barcarena

APROVADO EM 29-06-2018 INFARMED

Portugal
Tel.: 21 434 61 00
Fax: 21 434 61 92
E-mail: direccao.tecnica@astrazeneca.com

Fabricante

AstraZeneca Reims
Parc Industriel Pompelle - Chemin de Vrilly
51089 Reims
França

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em