Folheto informativo: Informação para o utilizador

Propranolol Generis 10 mg comprimidos revestidos por película
Propranolol Generis 40 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de propranolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Propranolol Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Propranolol Generis
3. Como tomar Propranolol Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Propranolol Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Propranolol Generis e para que é utilizado

Propranolol Generis contém cloridrato de propranolol que pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores-beta. Tem efeitos no coração e na circulação e também noutras partes do corpo.

Propranolol Generis pode ser utilizado para:

Hipertensão (pressão arterial alta).

Angina (dor no peito).

Algumas arritmias (problemas no batimento cardíaco).

Proteção do coração após um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco).

Enxaqueca.

Tremor essencial (tremores rítmicos e involuntários).

Certos problemas de tiroide (tais como tirotoxicose e hipertiroidismo, que são causados por uma glândula da tiroide demasiado ativa).

Cardiomiopatia hipertrófica (músculo cardíaco mais grosso).

Feocromocitoma (pressão arterial elevada provocada por um tumor, normalmente situado perto dos rins).

Hemorragia no esófago causada por pressão sanguínea elevada no fígado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Propranolol Generis

Não tome Propranolol Generis se:

Tem alergia ao cloridrato de propranolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Tem insuficiência cardíaca não tratada/não controlada.
Esteve em choque causado por problemas do coração.
Tem defeitos graves do coração (bloqueios cardíacos do segundo ou terceiro grau), uma doença que pode ser tratada com um *pacemaker*.
Tem problemas da condução ou ritmo do coração.
Tem um batimento cardíaco muito lento ou muito irregular.
Tem acidez do sangue aumentada (acidose metabólica).
Está a fazer uma dieta com jejum rigoroso.
Tem asma, respiração ofegante ou qualquer outra dificuldade respiratória.
Sofre de feocromocitoma não tratado (pressão arterial elevada devida a um tumor perto dos rins).
Sofre de problemas graves da circulação do sangue (que podem causar formigamento nos seus dedos das mãos e dos pés ou torná-los pálidos ou azulados).
Tem uma sensação dolorosa de aperto no peito durante períodos de repouso (angina de Prinzmetal).
Tem uma pressão arterial muito baixa.
Se pensa que qualquer uma destas situações se aplica a si ou se tem dúvidas, fale com o seu médico antes de começar a utilizar propranolol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Propranolol Generis se:

Tem reações alérgicas por exemplo a picadas de insetos.
Tem diabetes, pois o propranolol pode alterar a sua resposta normal a níveis baixos de açúcar no sangue, o que geralmente envolve um aumento da frequência cardíaca. O propranolol pode causar níveis baixos de açúcar no sangue mesmo em doentes que não são diabéticos.
Tem tirotoxicose. O propranolol pode esconder os sintomas de tirotoxicose.
Tem problemas nos rins ou no fígado (incluindo cirrose do fígado). Se for esse o caso, fale com o seu médico, porque pode necessitar de alguns exames periódicos durante o seu tratamento.
Tem problemas no coração.
Sofre de fraqueza muscular (miastenia gravis).
Tem problemas como doença pulmonar obstrutiva crónica e broncoespasmo, porque o uso de propranolol pode agravar estas doenças.
Utiliza bloqueadores de canais com efeitos inotrópicos negativos como verapamil e diltiazem (consulte "Outros medicamentos e propranolol").

Outros medicamentos e Propranolol Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O propranolol pode interferir com a ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter efeito no propranolol.

O propranolol não deve ser usado em combinação com bloqueadores dos canais de cálcio com efeitos inotrópicos negativos (por exemplo, verapamil, diltiazem), pois pode levar a uma exacerbação destes efeitos. Isso pode resultar em hipotensão e bradicardia graves.

Outros medicamentos que podem causar problemas quando tomados juntamente com o seu medicamento:

Nifedipina, nisoldipina, nicardipina, isradipina, lacidipina (usados para tratar hipertensão ou angina).

Lidocaína (anestésico local).

Disopirâmida, quinidina, amiodarona, propafenona e glicósidos (tratar problemas cardíacos).

Adrenalina (estimulante cardíaco).

Ibuprofeno e indometacina (para dores e inflamação).

Ergotamina, dihidroergotamina ou rizatriptano (para a enxaqueca).

Clorpromazina e tioridazina (para certas doenças psiquiátricas).

Cimetidina (para problemas de estômago).

Rifampicina (para tratar a tuberculose).

Teofilina (para a asma).

Varfarina (para tornar o sangue mais fino) e hidralazina (para a hipertensão).

Fingolimod (para tratar a esclerose múltipla).

Fluvoxamina e barbitúricos (para tratar a ansiedade e insónia).

Inibidores da MAO (para tratar a depressão).

Se está a tomar clonidina (para a hipertensão ou enxaqueca) e propranolol em simultâneo, não pare de tomar clonidina a não ser que o seu médico o recomende. Se for necessário deixar de tomar clonidina, o seu médico irá dar-lhe instruções sobre como o fazer.

Propranolol Generis com alimentos, bebidas e álcool

O álcool deve ser evitado quando estiver a tomar este medicamento.

Cirurgias

Se for a um hospital para ser operado, informe o anestesista ou a equipa médica de que está a tomar propranolol.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A utilização deste medicamento não é recomendada durante a gravidez a não ser que o seu médico o considere essencial.

Amamentação

Não é recomendado amamentar durante a utilização deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que o seu medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, algumas pessoas podem ocasionalmente sentir tonturas ou cansaço enquanto toma Propranolol Generis. Se sentir algum destes efeitos, peça aconselhamento ao seu médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Propranolol Generis:

Propranolol Generis contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Propranolol Generis contém sódio. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Propranolol Generis

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula os seus comprimidos de Propranolol Generis com água antes das refeições. Engula os

comprimidos inteiros. Não mastigue.

Não pare de tomar os comprimidos a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Adultos

A seguinte tabela mostra as doses recomendadas para um adulto:

	Dose recomendada	Dose diária total (Máximo)
Hipertensão (pressão arterial elevada)	Inicialmente 40 mg duas ou três vezes por dia, que pode ser aumentado para 80 mg por dia em intervalos semanais	160 mg a 320 mg
Angina (dor no peito) e tremores	Inicialmente 40 mg duas a três vezes por dia, que pode ser aumentado em 40 mg por dia em intervalos semanais	120 mg a 240 mg
Proteção do coração após ataque cardíaco	Inicialmente 40 mg quatro vezes por dia e passado alguns dias alterar para 80 mg duas vezes por dia	160 mg
Enxaqueca	Inicialmente 40 mg duas a três vezes por dia, que pode ser aumentado em 40 mg por dia em intervalos semanais	80 mg a 160 mg
Arritmias (problemas no ritmo cardíaco), hipertiroidismo e tirotoxicose (certas condições da tiroide) e	10 a 40 mg três ou quatro vezes por dia	120 mg a 160 mg

cardiomiopatia hipertrófica (músculo cardíaco mais grosso)		
Feocromocitoma	Antes de uma operação: 60 mg por dia Dose de tratamento para inoperáveis: 30 mg por dia	30 mg a 60 mg
Doença hepática causada por pressão sanguínea elevada	Inicialmente 40 mg duas vezes por dia, aumentando para 80 mg duas vezes por dia	160 mg a 320 mg

População pediátrica

O Propranolol Generis também pode ser usado para tratar crianças com enxaqueca e arritmias:

Para a enxaqueca, a dose em crianças com menos de 12 anos é de 20 mg duas ou três vezes por dia e em crianças com idade igual ou superior a 12 anos usa-se a dose de adulto.

Para arritmias, a dose será ajustada pelo médico de acordo com a idade ou peso da criança.

Idosos

Os idosos devem começar por uma dose mais baixa. A dose ótima será determinada individualmente pelo médico.

Insuficiência hepática ou renal

A dose ótima será determinada individualmente pelo médico.

Se tomar mais Propranolol Generis do que deveria

Se acidentalmente tiver tomado mais do que a dose prescrita, contacte o serviço de urgência mais próximo ou informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Uma sobredosagem causa ritmo cardíaco excessivamente lento, pressão arterial muito baixa, insuficiência cardíaca e dificuldade em respirar com sintomas como fadiga, alucinações, tremores, confusão, náuseas, vômitos, espasmos corporais, desmaio ou coma, nível baixo de açúcar no sangue. Leve sempre consigo quaisquer comprimidos restantes, a embalagem e o rótulo, para que o medicamento possa ser identificado.

Caso se tenha esquecido de tomar Propranolol Generis

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

Se parar de tomar Propranolol Generis

Não pare de tomar o seu medicamento sem falar com o seu médico primeiro. Em algumas situações, pode ser necessário parar de tomar gradualmente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis seguintes podem acontecer com este medicamento:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dedos das mãos e dos pés frios.

Batimento do coração mais lento.

Dormência e espasmo nos dedos, seguidos de calor e dor (síndrome de Raynaud).

Perturbações do sono/pesadelos.

Fadiga.

Falta de ar.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Náusea, vômitos e diarreia.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Agravamento de dificuldades respiratórias, por vezes com desfecho fatal, se tem ou teve asma ou queixas asmáticas.

Insuficiência cardíaca, agravamento dos problemas cardíacos.

Inchaço da pele que pode ocorrer na face, língua, laringe, abdómen ou braços e pernas

(angioedema).

Tonturas, principalmente quando estiver em pé.

Agravamento da circulação sanguínea, se já sofre de má circulação.

Queda de cabelo (alopécia).

Alterações do humor.

Confusão.

Perda de memória.

Psicoses ou alucinações (distúrbios da mente).

Parestesias (sensações anormais, tipicamente formigueiro ou sensação de picadas).

Perturbações da visão.

Olhos secos.

Erupção na pele, incluindo agravamento da psoríase.

O seu medicamento pode alterar o número e o tipo das suas células sanguíneas, como

reduzir o número de plaquetas (trombocitopenia) no sangue, o que pode fazer com que desenvolva nódoas negras e sangue com mais facilidade.

Manchas púrpura na pele (púrpura).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Fraqueza muscular grave (miastenia gravis).

Níveis baixos de açúcar no sangue podem acontecer em doentes com ou sem diabetes, incluindo recém-nascidos, lactentes, crianças, idosos, doentes com rins artificiais (hemodiálise) ou doentes a tomarem medicamentos para a diabetes.

Situações semelhantes podem também ocorrer em doentes em jejum ou que fizeram recentemente jejum ou em doentes que sofram de doença crónica do fígado.
Transpiração em excesso.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Dor de cabeça ou convulsão associada a baixos níveis de açúcar no sangue.

Incapacidade, num homem, de ter uma ereção (impotência).

Diminuição do fluxo sanguíneo renal.

Dor nas articulações (artralgia).

Prisão de ventre.

Boca seca.

Dificuldade em respirar ou falta de ar (dispneia).

Conjuntivite (inflamação dos olhos).

Depressão.

Diminuição grave e perigosa da contagem de glóbulos brancos (agranulocitose).

Agravamento da angina de peito (dores no peito).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Propranolol Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Propranolol Generis

A substância ativa é o cloridrato de propranolol.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg e 40 mg de cloridrato de propranolol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (Grau 101), lactose mono-hidratada, amido de milho, amido glicolato de sódio (Tipo A), povidona (K-30), estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose 2910 (E464), macrogol 6000 (E1521), dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Propranolol Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Propranolol Generis 10 mg:

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, redondo, biconvexo, com a gravação "I" numa face e "10" na outra face. O tamanho é de 5,0 mm.

Propranolol Generis 40 mg:

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, redondo, biconvexo, com a gravação "I 40" numa face e ranhura divisível em quatro na outra face. O tamanho é de 8,0 mm.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blister: PVC branco opaco - Alumínio.

Tamanho das embalagens: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia

APROVADO EM
10-09-2021
INFARMED

BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
Lyon
Rhône
69007
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) segundo os seguintes nomes:

Bélgica:	Propranolol AB 40 mg filmomhulde tabletten.
França:	PROPRANOLOL ARROW 40 mg, comprimé pelliculé sécable
Alemanha:	Propranolol PUREN 10 mg Filmtabletten / Propranolol PUREN 40 mg Filmtabletten
Holanda:	Propranolol HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten / Propranolol HCl Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten
Polónia:	Propranolol Aurovitas
Portugal:	Propranolol Generis
Espanha:	Propranolol Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG /
	Propranolol Aurovitas 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em