

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Propranolol Galenika, 40 mg, tablete**

#### **propranolol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Propranolol Galenika i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Propranolol Galenika
3. Kako se uzima lek Propranolol Galenika
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Propranolol Galenika
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Propranolol Galenika i čemu je namenjen

Lek Propranolol Galenika sadrži aktivnu supstancu propranolol-hidrohlorid. Lek Propranolol Galenika pripada grupi lekova pod nazivom beta-blokatori. Ispoljava efekte na srce i cirkulaciju, kao i na druge delove organizma.

Lek Propranolol Galenika se koristi:

- za kontrolu hipertenzije (povišenog krvnog pritiska),
- za lečenje angine pektoris (bol u grudima koji je posledica nedostatka kiseonika u srčanom mišiću),
- u dugotrajnoj profilaksi (zaštiti) srca od ponovnog infarkta miokarda (srčanog udara), nakon oporavka posle akutnog infarkta miokarda,
- za kontrolu nekih poremećaja srčanog ritma (srčane aritmije),
- za sprečavanje napada migrene,
- za lečenje esencijalnog tremora (podrhtavanje bez poznatog uzroka),
- za olakšanje simptoma anksioznosti, posebno onih somatskog tipa,
- za sprečavanje krvarenja u jednjaku usled portne hipertenzije (visokog venskog pritiska u jetri) i proširenih vena jednjaka (ezofagealnih variksa),
- kao pomoćna terapija nekih poremećaja štitaste žlezde (kao što je tireotoksikoza, koja nastaje usled pojačanog rada štitaste žlezde),
- za lečenje hipertrofične opstruktivne kardiomiopatije (zadebljan i oslabljen srčani mišić),
- za lečenje visokog krvnog pritiska izazvanog postojanjem tumora nadbubrežne žlezde (feohromocitom).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Propranolol Galenika

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergiju na neke od njih.

### Lek Propranolol Galenika ne smete uzimati:

- ukoliko ste ikada imali astmu ili zviždanje u grudima (vizing);
- ukoliko ste alergični na propranolol ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- ukoliko ste ikada imali neki od sledećih srčanih problema:
  - nelečenu ili nekontrolisanu srčanu slabost (imate osećaj nedostatka vazduha i otiču Vam zglobovi) (nekontrolisana srčana insuficijencija ili srčana insuficijencija koja ne reaguje na lečenje digitalisom/diuretikom),
  - srčani blok II ili III stepena (stanje koje se može lečiti pejsmejkerom),
  - usporen ili neujednačen srčani ritam,
  - veoma nizak krvni pritisak,
  - stanje šoka usled poremećaja srčane funkcije (kardiogeni šok),
  - *Prinzmetal*-ovu anginu pektoris (bol u grudima u vidu stezanja, koji se javlja u mirovanju),
- ukoliko imate težak poremećaj periferne arterijske cirkulacije,
- ukoliko imate nelečen feohromocitom (tumor koji nastaje u nadbubrežnoj žlezdi i dovodi do napada povišenog krvnog pritiska),
- ukoliko Vam je rečeno da imate povišenu kiselost krvi (metabolička acidoza),
- ukoliko ste u skorije vreme gladovali,
- ovaj lek se ne sme koristiti kod pacijenata koji su skloni hipoglikemiji (smanjenje koncentracije šećera u krvi).

Ne smete uzimati lek Propranolol Galenika ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni obratite se svom lekaru.

## Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Propranolol Galenika.

Pre primene leka Propranolol Galenika obavestite svog lekara ili farmaceuta:

- ukoliko imate alergijske reakcije, npr. nakon uboda insekta;
- ukoliko imate dijabetes. Lek Propranolol Galenika može da izmeni način na koji reagujete na smanjenu koncentraciju glukoze (šećera) u krvi, koja inače dovodi do ubrzanog rada srca. Lek Propranolol Galenika može izazvati hipoglikemiju (snižena koncentracija šećera u krvi) čak i kod pacijenata koji nisu dijabetičari;
- ukoliko imate nestabilnu anginu pektorisa (oštar bol u grudima u mirovanju);
- ukoliko imate tireotoksikozu (stanje izazvano prekomernom aktivnošću štitaste žlezde). Ovaj lek može maskirati simptome tireotoksikoze;
- ukoliko imate oboljenje bubrega ili jetre (kao što je ciroza jetre). Možda će biti neophodno da sprovedete neke analize i kontrole tokom terapije;
- ukoliko imate portnu hipertenziju (visok krvni pritisak u portnoj veni koja dovodi krv iz organa za varenje u jetru), jer lečenje ovim lekom može povećati rizik od razvoja hepatičke encefalopatije (oboljenje mozga usled poremećaja funkcije jetre);
- ukoliko imate neke zdravstvene probleme kao što su poremećaji cirkulacije, srčani problemi, osećaj nedostatka vazduha, otok članaka.

## Drugi lekovi i lek Propranolol Galenika

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ukoliko počnete da uzimate bilo koje druge lekove uz lek Propranolol Galenika morate obavestiti Vašeg lekara. Ovo je veoma važno zato što lek Propranolol Galenika može uticati na način delovanja drugih lekova, kao što i drugi lekovi mogu uticati na njegovo dejstvo.

Naročito je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- verapamil, diltiazem, nifedipin, nizoldipin, nikardipin, izradipin, lacidipin, hidralazin (lekovi koji se koriste za lečenje hipertenzije ili angine pektorisa);
- dizopiramid, lidokain, hinidin, amjodaron ili propafenon (lekovi koji se koriste za lečenje srčanih aritmija);
- digoksin (lek koji se koristi za lečenje srčane slabosti);
- adrenalin (lek za stimulisanje rada srca);
- ibuprofen i indometacin (lekovi koji se koriste za lečenje bola i zapaljenja);
- ergotamin i dihidroergotamin ili rizatriptan (koriste se za lečenje migrene);
- hlorpromazin i tioridazin (lekovi koji se koriste za lečenje određenih psihijatrijskih poremećaja);
- cimetidin (lek koji se koristi za lečenje čira na želucu);
- rifampicin (lek koji se koristi za lečenje tuberkuloze);
- teofilin (lek koji se koristi kod astme);
- varfarin (lek za razređivanje krvi);
- hipoglikemijski lekovi (lekovi koji se koriste za smanjenje vrednosti šećera u krvi, uključujući insulin)

Ukoliko istovremeno uzimate klonidin (u terapiji hipertenzije ili migrene) sa propranololom, ne smete prestati sa uzimanjem klonidina dok Vam to ne kaže Vaš lekar. Ako je neophodno da prestanete sa uzimanjem klonidina, lekar će Vam reći kako to da uradite.

## Hirurške intervencije (operacije)

Ukoliko ćete imati operaciju, recite anesteziologu, hirurgu ili stomatologu da koristite lek Propranolol Galenika. Ovo je veoma važno jer Vam se može javiti nizak pritisak ukoliko primite određeni anestetik uz lek Propranolol Galenika.

Propranolol može da utiče na laboratorijske rezultate određivanja bilirubina u serumu i kateholamina određenim metodama. Ukoliko dajete krv radi analize navedenih parametara, recite medicinskom osoblju da uzimate lek Propranolol Galenika.

### **Uzimanje leka Propranolol Galenika sa hranom, pićima i alkoholom**

Nemojte konzumirati alkoholna pića u toku primene leka Propranolol Galenika, jer alkohol može uticati na dejstvo propranolola.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Propranolol Galenika ne treba uzimati u periodu trudnoće, osim ukoliko je to neophodno, o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Ne preporučuje se primena leka Propranolol Galenika u periodu dojenja, jer se propranolol izlučuje u majčino mleko.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Malo je verovatno da lek Propranolol Galenika utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rad sa mašinama.

Međutim, kod nekih osoba se povremeno mogu javiti vrtoglavica ili umor prilikom primene leka Propranolol Galenika. Ukoliko se to desi posavetujte se sa svojim lekarom.

### **Lek Propranolol Galenika sadrži laktozu i boju *Carmoisine lake* (E122).**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Boja *Carmoisine lake* (E122) može izazvati alergijske reakcije.

### **3. Kako se uzima lek Propranolol Galenika**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će Vam propisati odgovarajuću dozu leka i objasniće Vam na koji način treba da uzimate lek Propranolol Galenika. Uvek sledite preporuke Vašeg lekara.

Preporučene ukupne dnevne doze za odrasle:

Arterijska hipertenzija (povišen krvni pritisak):	160 mg do 320 mg
Angina pectoris (bol u grudima):	120 mg do 240 mg
Aritmije (poremećaji srčanog ritma)*:	30 mg do 160 mg
Dugotrajna zaštita posle srčanog udara (infarkt miokarda):	160 mg
Sprečavanje napada migrene*:	80 mg do 160 mg
Esencijalni tremor:	80 mg do 160 mg
Anksioznost:	40 mg do 120 mg
Oboljenje štitaste žlezde (tireotoksikoza):	30 mg do 160 mg

Hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija (zadebljan i oslabljen srčani mišić):	30 mg do 160 mg
Tumor srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom)* (samo sa alfa-blokatorom):	30 mg do 60 mg
Prevenција krvarenja u jednjaku usled visokog krvnog pritiska u venskom sistemu jetre (portna hipertenzija)	80 mg do 320 mg

*\*Deca:* U nekim okolnostima ovaj lek se može koristiti za lečenje dece sa ovim poremećajima. Lekar će odrediti dozu na osnovu telesne mase i uzrasta deteta.

#### *Stariji pacijenti*

Lekar može propisati lečenje manjim dozama na početku terapije. Optimalnu dozu će odrediti individualno, na osnovu terapijskog odgovora.

#### Način primene

Tabletu treba uzeti sa dovoljno vode.

Tableta se može podeliti na 4 jednake doze.

#### **Ako ste uzeli više leka Propranolol Galenika nego što treba**

Lek Propranolol Galenika je veoma toksičan kada se primeni u dozi koja prevazilazi propisanu. Ukoliko ste uzeli više leka Propranolol Galenika nego što Vam je propisano ili osetite simptome predoziranja, odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj službi hitne medicinske pomoći. Ponesite kutiju leka kako biste najlakše objasnili lekaru koji ste lek popili.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Propranolol Galenika**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete tabletu leka Propranolol Galenika, uzmite je čim se setite. Ukoliko je vreme za uzimanje sledeće doze blizu, sačekajte i uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu doziranja.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu!

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Propranolol Galenika**

Ne treba prekidati terapiju bez savetovanja sa lekarom. U nekim slučajevima će biti neophodno da prekid terapije lekom Propranolol Galenika bude postepen.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti pri upotrebi ovog leka:

#### Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- hladni gornji i donji ekstremiteti;
- usporen srčani rad (bradikardija);
- promena boje prstiju na rukama i nogama na hladnoći, uz osećaj bola i utrnulosti pri zagrevanju (*Raynaud*-ov fenomen);
- poremećaji spavanja, noćne more;

- umor i/ili malaksalost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- dijareja (proliv);
- mučnina;
- povraćanje.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pogoršanje tegoba sa disanjem (bronhospazam), ako ste imali ili imate astmu (ovo pogoršanje može da bude životno ugrožavajuće);
- kratak dah i/ili oticanje članaka (ukoliko imate srčanu slabost);
- srčani blok koji može dovesti do poremećaja srčanog ritma, ošamućenosti, umora ili nesvestice;
- vrtoglavica, posebno pri ustajanju;
- pogoršanje cirkulacije (ako već imate lošu cirkulaciju) koje je praćeno osećajem bola, grčeva i umora u nogama prilikom hoda i popuštanjem ovih simptoma u mirovanju;
- gubitak kose;
- promene raspoloženja;
- konfuzija (zbunjenost);
- gubitak pamćenja;
- psihoze ili halucinacije (psihijatrijski poremećaji);
- parestezije (osećaj utrnulosti, peckanja ili mravinjanja u šakama i stopalima);
- poremećaji vida;
- suve oči, poremećaji vida;
- osip na koži; psorijatične reakcije na koži uključujući pogoršanje psorijaze;
- lakše nastajanje modrica zbog smanjenog broja trombocita tj. krvnih pločica u krvi (trombocitopenija);
- ljubičaste mrlje po koži (purpura).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- težak bol u mišićima (sindrom sličan miasteniji gravis ili pogoršanje miastenije gravis);
- može doći do promene u nekim ćelijama krvi. Moguće je da će Vaš lekar povremeno zatražiti da dajete uzorke krvi na analizu kako bi utvrdio da li je lek Propranolol Galenika ispoljio efekat na krv i krvne ćelije (povećanje vrednosti antinuklearnih antitela).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- mala koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija). Hipoglikemija se može javiti kod dijabetičara tj. obolelih od šećerne bolesti i pacijenata koji ne boluju od dijabetesa; može se javiti kod novorođenčadi, dece, starijih osoba, osoba na hemodijalizi ili kod pacijenata koji uzimaju lekove za dijabetes. Takođe se može javiti kod pacijenata koji gladuju ili su bili u periodu produženog gladovanja ili imaju hronično oboljenje jetre;
- konvulzije (epileptični napadi) koji su povezane sa hipoglikemijom.

Nemojte biti zabrinuti zbog navedenih neželjenih dejstava. Kod Vas se možda neće javiti nijedno neželjeno dejstvo.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Propranolol Galenika**

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja i dece.

Ne smete koristiti lek Propranolol Galenika posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Propranolol Galenika**

- Aktivna supstanca je propranolol-hidrohlorid.  
Jedna tableta sadrži 40 mg propranolol-hidrohlorida.

- Pomoćne supstance su: skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat; skrob, preželatinizovan; boja *Carmoisine lake* (E122); magnezijum-stearat.

### **Kako izgleda lek Propranolol Galenika i sadržaj pakovanja**

Tablete.

Okrugle tablete ravnih površina bledoružičaste boje, sa naznačenim, unakrsno utisnutim podeonim linijama na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na 4 jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister od aluminijum/PVC trake i trake tvrdi PVC sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera sa po 10 tableta (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2023.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02743-22-001 od 30.05.2023.