

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Propra-ratiopharm 40 mg, õhukese polümeerikattega tabletid propranolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Propra-ratiopharm 40 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Propra-ratiopharm 40 mg kasutamist
3. Kuidas Propra-ratiopharm 40 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Propra-ratiopharm 40 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Propra-ratiopharm 40 mg ja milleks seda kasutatakse

Ravimgrupp

Beeta-adrenoblokaator.

Näidustused

- Arteriaalne hüpertensioon (kõrge vererõhk).
- Stenokardia (valu ja pigistustunne rinnus).
- Südame rütmihäired.
- Ägeda südamelihaseinfarkti järgsete tüsistuste profülaktika.
- Täiendava ravimina hüpertroofilise kardiomiopaatia (teatud südamehaigus) korral
- Täiendava ravimina feokromotsütoomi (neerupealise kasvaja) korral.
- Migreeni profülaktika.
- Essentsiaalne treemor (värinad).

2. Mida on vaja teada enne Propra-ratiopharm 40 mg kasutamist

Ärge võtke Propra-ratiopharm 40 mg

- kui olete propranolooli, teiste beeta-adrenoblokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- südametöö nõrkus (väljendunud südamepuudulikkus)
- šokk
- kodadelt vatsakestele erutuse ülekande häired (II või III astme AV-blokaad)
- siinussõlme nõrkuse sündroom
- ülejuhtehäired siinussõlme ja kodade vahel (sinuatriaalne blokaad)
- enne ravi alustamist rahuoleku pulss alla 50 löögi minutis (bradükardia)
- oluliselt langenud vererõhk (hüpotensioon)
- vere liigihappesus (metaboolne atsidoos)
- kalduvus bronhospasmi tekkeks (bronhiaalne hüperreaktiivsus, näiteks bronhiaalastma puhul, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse puhul)
- perifeersete vereringehäirete hilisstaadiumid
- samaaegne ravi teatud tüüpi antidepressantide - MAO-inhibiitoritega (v.a MAO-B-inhibiitorid)
- Prinzmetali stenokardia

Propranoloolravi saavatele patsientidele on verapamiili või diltiaseemi tüüpi kaltsiumiantagonistide või teiste antiarütmikumide (näiteks disopüramiid) veenisine manustamine vastunäidustatud (v.a erakorralises meditsiinilises abis).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriti hoolikas arstlik jälgimine on vajalik järgmistel juhtudel:

- kerged ülejuhtehäired kodadelt vatsakestele (I astme AV-blokaad)
- suhkruhaiged (diabeetikud), kelle veresuhkru tase on väga kõikuv (oht veresuhkru languse tekkeks)
- pikaajaline dieet ja suur kehaline koormus (oht suure veresuhkru languse tekkeks). Propranolool võib varjata liiga madala veresuhkru taseme sümptomeid nagu südamepekslemine (tahhükardia)
- hormoone tootev neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom; vajalik eelnevalt manustada alfa-adrenoretseptorite blokaatoreid)
- maksa- või neerufunktsiooni kahjustus (vt Võimalikud kõrvaltoimed ja Kuidas Propra-ratiopharm 40 mg kasutada).

Kui patsiendil endal või tema perekonnas esineb soomussammaspoolt (psoriaasi), tuleb enne beetablokaatorite (näiteks Propra-ratiopharm 40 mg) kasutamist hoolikalt kaaluda kasu ja riski suhet.

Beetablokaatorid võivad suurendada tundlikkust allergeenide suhtes ja põhjustada raskeid anafülaktilisi reaktsioone (ägedad allergilised reaktsioonid). Seetõttu tuleb ravimit kasutada ainult äärmisel vajadusel, kui varem on teadaolevalt esinenud raskeid ülitundlikkusreaktsioone või kui kasutatakse teatud kindlat ravi, et vähendada patsiendi tundlikkust sümptomeid põhjustava allergeeni suhtes.

Maksa- ja neerufunktsiooni raske häire puhul on ravimi Propra-ratiopharm 40 mg eritumine vähenenud, mistõttu tuleb teatud juhtudel annust vähendada (vt Kuidas Propra-ratiopharm 40 mg kasutada).

Kuna teiste beetablokaatorite kasutamisel on esinenud rasket maksakahjustust, tuleb reeglipäraste ajavahemike järel kontrollida maksafunktsiooni näitajaid (vt Võimalikud kõrvaltoimed).

Kuna veresuhkru languse sümptomid võivad esineda varjatult, on vajalik reeglipärane veresuhkru taseme kontroll.

Kontaktläätsede kandjad võivad täheldada pisaravedeliku vähenemist.

Ravi tohib katkestada või muuta ainult arstiga eelnevalt konsulteerides. Pikaajaline ravi Propra-ratiopharm 40 mg'ga katkestatakse või lõpetatakse annuste järk-järgulise vähendamisega. Ravi järsk lõpetamine võib põhjustada südamelihase verevarustuse häireid (südame isheemiat) koos stenokardia ägenemisega, südamelihaseinfarkti või kõrgvererõhutõve süvenemist.

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Propra-ratiopharm 40 mg tohib raseduse ajal kasutada ainult raviarsti korraldusel.

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Propranolool imendub rinnapiima. Imetamine ei ole soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Selle ravimi kasutamisel on nõutav regulaarne arstlik järelevalve. Olenevalt individuaalsest reaktsioonist ravimile võib reaktsioonikiirus muutuda sellises ulatuses, mis mõjutab võimet aktiivselt liikluses osaleda, masinaid käsitseda või kindla toeta töötada. See kehtib eelkõige ravi alguses, annuste suurendamisel, ravimpreparaatide vahetamisel ja samaaegsel alkoholi tarvitamisel.

Muud ravimid ja Propratiopharm 40 mg

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Propratiopharm 40 mg samaaegsel kasutamisel koos insuliini või suukaudsete diabeediravimitega võivad mõlema ravimi toimed tugevneda või pikeneda. Veresuhkru languse (hüpoglükeemia) sümptomid (eelkõige südamelöögisageduse kiirenemine e tahhükardia ja käte värisemine e treemor) esinevad varjatud kujul või nõrgemana. Seetõttu on vajalik veresuhkru reeglipärane kontroll.

Propratiopharm 40 mg kasutamisel koos teiste kõrgvererõhutõve ravimite, diureetikumide (veetablettide), fenotiasiinide, anesteetikumide, vasodilataatorite, tritsükliliste antidepressantide, nitroglütseriini või barbituraatidega võib vererõhu langus tugevneda.

Südameglükosiidide samaaegsel kasutamisel võib esineda südame rütmihäireid.

Propratiopharm 40 mg ja antiarütmikumide südamejõudlust vähendavad (kardiodepressiivsed) toimed võivad summeeruda. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

Samaaegsel Propratiopharm 40 mg ja nifedipiini tüüpi kaltsiumiantagonistide kasutamisel võib vererõhku langetav toime tugevneda ja mõnikord võib tekkida südametöö nõrkus (südamepuudulikkus).

Propratiopharm 40 mg samaaegsel kasutamisel koos verapamiili või diltiaseemi tüüpi kaltsiumiantagonistide või teiste antiarütmikumidega (näiteks disopüramiid) tuleb patsienti hoolikalt jälgida, kuna võivad tekkida vererõhu langus (hüpotensioon), oluline südamelöögisageduse aeglustumine (bradükardia) või muud südamerütmihäired.

Märkus:

Verapamiili ja diltiaseemi tüüpi kaltsiumiantagonistide või teisi antiarütmikume (näiteks disopüramiid) ei tohi Propratiopharm 40 mg ravi saavatele patsientidele veenisiseselt manustada (va erakorralises meditsiinilises abis). Intravenoosset verapamiili ei tohi manustada varem kui vähemalt 48 tundi pärast propranolooli ära jätmist.

Propratiopharm 40 mg manustamisel samaaegselt noradrenaliini või adrenaliiniga võib vererõhk märkimisväärselt tõusta.

Monoaminooksüdaasi inhibiitoreid (MAO-inhibiitoreid) ei tohi manustada samaaegselt Propratiopharm 40 mg-ga, kuna on oht vererõhu liigseks tõusuks (hüpertensiooni tekkeks).

Indometasiin võib vähendada propranolooli vererõhku alandavat toimet.

Propranolooli manustamisel koos narkootiliste ainetega võib vererõhu langus olla suurem. Ravimite südamejõudlust vähendavad toimed (negatiivsed inotroopsed toimed) võivad liituda.

Perifeersetes lihaskõõlastites (kasutatakse operatsioonide ajal) (näiteks suksametonium, tubokurariin) põhjustatud neuromuskulaarne blokaad võib beeta-adrenoblokaatorite mõjul tugevneda.

Kui propranoloolravi ei saa enne üldanesteesias teostatavaid operatsioone või enne perifeersetes lihaskõõlastites kasutamist lõpetada, tuleb narkoosiarsti teavitada propranolooli kasutamisest.

Tsimetidiin tugevdab propranolooli toimet.

Tähelepanu, nimetatud koostoimed võivad tekkida ka juhul kui eelnimetatud ravimeid on kasutatud mõni aeg enne Propratiopharm 40 mg-ga!

3. Kuidas Propratiopharm 40 mg kasutada

Järgnevalt toodud annused kehtivad juhul, kui arst ei ole teile Propra-ratiopharm 40 mg teisiti määranud. Palun pidage kinni kasutamisyhendamist, vastasel juhul ei pruugi Propra-ratiopharm 40 mg õigesti toimida.

Annused määratakse individuaalselt, arvestades eelkõige ravimi toimet. Määratud annust ei tohi ilma arsti vastava korralduseta muuta.

Arteriaalse hüpertensiooni korral manustatakse ravi alguses tavaliselt 80 mg ööpäevas. Vajadusel võib iga nädal annuseid suurendada. Säilitusannus on 160...320 mg ööpäevas, jaotatuna 2...4 üksikannuseks.

Koronaartõve ja stenokardia ning tahhükardia korral ravi alguses 40 mg 3 korda ööpäevas. Annus peab olema individualiseeritud.

Migreeni profülaktikaks täiskasvanule algul 40 mg 2...3 korda ööpäevas, annust tavaliselt suurendatakse kuni 80 mg-ni 2...3 korda ööpäevas. Lapsele 1,5...2 mg/kg, jagatuna 3...4 annuseks ööpäevas.

Feokromotsütoomi raviks tuleb enne või samaaegselt β -adrenoblokaatoritega manustada α -adrenoblokaatoreid.

Essentsiaalse treemori raviks algul 40 mg 2...3 korda ööpäevas, mida võib sõltuvalt ravitulemusest nädalaste intervallidega samas koguses suurendada. Säilitusannus 80...160 mg ööpäevas.

Tabletid tuleb sisse võtta vähese vedelikuga. Ravi ajal tuleb jälgida patsiendi pulssi, mille sagedus ei tohi langeda alla 50 löögi minutis. Annuste muutmine või ravi katkestamine võib toimuda ainult arsti kontrolli all. Propranoloolravi tuleb lõpetada annuseid järk-järgult vähendades.

Neerufunktsiooni kahjustus

Neerufunktsiooni häirega patsientidel tuleks kaaluda algannuse vähendamist.

Manustamisviis ja ravi kestus:

Tabletid neelatakse alla tervetena koos vedelikuga.

Ravi ajal tuleb jälgida patsiendi pulssi, mille sagedus ei tohi langeda alla 50 löögi minutis.

Ravi kestuse määrab arst. Annuste muutmine või ravi katkestamine võib toimuda ainult arsti kontrolli all. Propranoloolravi tuleb lõpetada annuseid järk-järgult vähendades.

Kui Te võtate Propra-ratiopharm 40 mg rohkem kui ette nähtud

Palun informeerige ravimi üleannustamise kahtlusest koheselt oma arsti/kiirabi arsti, kes otsustab edasise tegevuskäigu üle!

Mürgistuse raskusastmest olenevalt võib tekkida oluline vererõhu langus (hüpotoonia), südamelöögisageduse vähenemine (bradükardia) kuni südameseiskuseni, südame töö nõrkus (südamepuudulikkus) ja kardiogeenne šokk. Lisaks võivad tekkida hingamishäired, bronhospasm, oksendamine, teadvushäired ja mõnikord generaliseerunud krampihood.

Üleannustamise või eluohtliku südamelöögisageduse ja/või vererõhu languse korral tuleb ravi Propra-ratiopharm 40 mg-ga katkestada.

Ravi:

Lisaks mürgistuse üldisele ravile tuleb intensiivravi tingimustes jälgida elulisi näitajaid. Kasutada võidakse järgmisi ravimeid:

- atropiin: 0,5...2,0 mg veenisiseses boolussüstena
- glükagoon: algannusena 1...10 mg veenisiseselt ja sellele järgnevalt 2...2,5 mg/h püsiinfusioonina

Adrenomimeetikume manustatakse kehakaalust ja ravimi toimest lähtuvalt: dopamiin, dobutamiin, isoprenaliin, orsiprenaliin ja adrenaliin.

Ravile mittealluva bradükardia puhul tuleb paigaldada ajutine südamestimulaator.

Bronhospasmi korral võib manustada aerosoolina (ebapiisava toime korral ka veenisiseselt) β_2 -adrenomimeetikume või veenisiseselt aminofüllüüni.

Generaliseerunud krampihogude puhul tuleks manustada aeglaselt intravenooset diasepaami.

Kui Te unustate Propra-ratiopharm 40 mg kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata. Jätkake ravi teile määratud annustega.

Kui te lõpetate Propra-ratiopharm 40 mg kasutamise

Ravi tohib katkestada või muuta ainult eelnevalt arstiga konsulteerides. Pikaajaline ravi Propra-ratiopharm 40 mg-ga katkestatakse või lõpetatakse annuste järk-järgulise vähendamisega. Ravimi järsk ärajätmine võib põhjustada südamelihase verevarustuse häireid (südame isheemiat) koos stenokardia ägenemisega, südamelihaseinfarkti või kõrgvererõhutõve süvenemist.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Propra-ratiopharm 40 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Propra-ratiopharm 40 mg kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Vere ja lümfisüsteemi häired: vere düskraasiad, trombotsütopeenia

Psühhiaatrilised häired: psühhosidid, hallutsinatsioonid, hirmuunenäod, segasus, meeleolu muutused, unetus

Närvisüsteemi häired: *myasthenia gravis*'e tüüpi sündroom või *myasthenia gravis*'e ägenemine; peeringlus, paresteesia

Silma kahjustused: silmade kuivus, nägemishäired

Südame häired: bradükardia, südamepuudulikkuse sümptomite süvenemine, südameblokaad

Vaskulaarsed häired: hüpotensioon, Raynaud' sündroom, vahelduv lonkamine, perifeerne arteriaalne puudulikkus, ortostaatiline hüpotensioon koos minestusega, jäsemete külmus

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired: bronhospasm (ennekõike patsientidel, kellel on anamneesis astma või heinanohu). On teatatud surmaga lõppenud brohospasmist.

Seedetrakti häired: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: lööve, purpur, alopeetsia, psoriaasi süvenemine või psoriaasi tüüpi nahakahjustused

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: väsimus, ravimi talumatus (võib avalduda hüpotensiooni ja bradükardiana) – sellisel juhul tuleb propranolooli kasutamine lõpetada.

Uuringud: tuumavastaste antikehade (ANA) tõus, hüpoglükeemia (lastel)

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Vähem levinud kõrvaltoimeteks on külmad jäsemed, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, väsimus või unetus. Need on tavaliselt mööduvad ja neid esineb vähem, kui ravi alustatakse annust järk-järgult suurendades.

Kui peetakse vajalikuks lõpetada propranoloolravi, siis peab see toimuma propranolooli annust järkjärgult vähendades.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Propra-ratiopharm 40 mg säilitada

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“.

Hoida originaalpakendis ja valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Propra-ratiopharm 40 mg sisaldab

- Toimeaine on propranolool.
Üks tablett sisaldab toimeainena 40 mg propranoloolvesinikkloriidi.
- Abiained on maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, kopovidoon, talk, kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat (Ph. Eur.), polü[butüülmetakrülaatkopolü[2-dimetüülaminometüül)metakrülaatkopolü[metüülmetakrülaatkopolü[1:2:1), makrogool 6000, kinoliinkollane kate, titaandioksiid.

Kuidas Propra-ratiopharm 40 mg välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargune, ühelt poolt poolitusjoonega, kollane õhukese polümeerikattega tablett.

Pakend

Originaalpakend 50 tabletti.

Originaalpakend 100 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89070 Ulm
Saksamaa

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4

11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.