

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Propra-ratiopharm 40 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Propranolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi juhul, kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Propra-ratiopharm 40 mg'i ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Propra-ratiopharm 40 mg'i kasutamist
3. Kuidas ravimit Propra-ratiopharm 40 mg'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Ravimi Propra-ratiopharm 40 mg'i säilitamine
6. Lisainfo

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 rütmihäirete profülaktika ja ravi.
- Ägeda südamelihaseinfarkti järgsete tüsistuste profülaktika.
- Täiendava ravimina hüpertroofilise kardiomiopaatia (teatud südamehaigus) ja feokromotsütoomi (neerupealise kasvaja) korral.
- Migreeni profülaktika.
- Essentsiaalne treemor (värinad).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RAVIMI PROPRA-RATIOPHARM 40 MG'I KASUTAMIST

Ärge kasutage ravimit Propra-ratiopharm 40 mg'i järgmistel juhtudel:

- ülitundlikkuse esinemine propranolooli, teiste beeta-adrenoblokaatorite või ravimi mõne abiaine suhtes
- südame töö 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 (hüpotoonia)
- vere liighappesus (atsidoos)
- kalduvus bronhospasmi tekkeks (bronhiaalne hüperreaktiivsus, näiteks bronhiaalastma puhul)
- perifeersete vereringehäirete hilisstaadiumid
- samaaegne ravi teatud tüüpi antidepressantide - MAO-inhibiitoritega (v.a MAO-B-inhibiitorid)

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

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Propra-ratiopharm 40 mg-ga:

- 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)
- Hormoone tootev neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom; vajalik eelnevalt manustada alfa-adrenoretseptorite blokaatoreid)
- Maksafunktsiooni häiretega patsiendid (vt Kuidas kasutada ravimit Propra-ratiopharm 40 mg)
- Neerufunktsiooni häiretega patsiendid (vt Võimalikud kõrvaltoimed ja Kuidas kasutada ravimit Propra-ratiopharm 40 mg'i)

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

Beeta-adrenoblokaatorid 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.

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

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

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 järkjärgulise 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.

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

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Propranolool imendub rinnapiima. Kuigi rinnapiima imendunud toimeaine kogus ei ole tõenäoliselt lapsele ohtlik, tuleb rinnapiimatoidul olevaid lapsi jälgida

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Kõrgegenenud vererõhu ravimisel on vajalik regulaarne arstlik kontroll. 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.

Kasutamine koos teiste ravimitega:

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ravimi Propra-ratiopharm 40 mg'i 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.

Ravimi Propra-ratiopharm 40 mg'i kasutamisel koos tritsükliliste antidepressantide, barbituraatide ja fenotiasiinide ning samuti nitroglütseriini, kuseeritust suurendavate ravimite (diureetikumide), veresooni laiendavate ravimite (vasodilataatorite) ja teiste vererõhku alandavate ravimitega võib vererõhu langus tugevneda.

Samaaegsel Propra-ratiopharm 40 mg'i ja nifedipiini tüüpi kaltsiumiantagonistide kasutamisel võib vererõhku langetav toime tugevneda ja mõnikord võib tekkida südame töö nõrkus (südamepuudulikkus).

Ravimi Propra-ratiopharm 40 mg'i ja antiarütmikumide südamejõudlust vähendavad (kardiodepressiivsed) toimed võivad summeeruda.

Ravimi Propra-ratiopharm 40 mg'i 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 Propra-ratiopharm 40 mg'i ravi saavatele patsientidele veenisiseselt manustada (va erakorralises meditsiinilises abis).

Samaaegsel Propra-ratiopharm 40 mg'i ja südameglükosiidide, alfa-metüüldopa, guanfatsiini või klonidiini manustamisel võib südame löögisagedus oluliselt langeda või tekkida südame erutusjuhtehäired.

Ravimi Propra-ratiopharm 40 mg'i kasutamise ajal klonidiinravi järsk lõpetamine võib põhjustada vereõhu liigset tõusu. Seetõttu tuleb ravi klonidiiniga lõpetada alles siis, kui Propra-ratiopharm 40 mg'i manustamise lõpetamisest on möödunud mõni päev. Seejärel võib klonidiinravi järkjärgult lõpetada (vt vastava klonidiini preparaadi pakendi infolehte).

Propra-ratiopharm 40 mg'i manustamisel samaaegselt noradrenaliini või adrenaliiniga võib vererõhk märkimisväärselt tõusta.

Monoaminooksüdaasi inhibiitoreid (MAO-inhibiitoreid) ei tohi manustada samaaegselt ravimiga Propra-ratiopharm 40 mg'i, kuna on oht vererõhu liigseks tõusuks (hüpertensiooni tekkeks).

Indometatsiin 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.

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

Kui propranoloolravi ei saa enne üldanesteesias teostatavaid operatsioone või enne perifeerset lihaslõõgastite 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 Propra-ratiopharm 40 mg-ga!

3. KUIDAS KASUTADA RAVIMIT PROPRA-RATIOPHARM 40 MG'i

Järgnevalt toodud annused kehtivad juhul, kui arst ei ole teile ravimit Propra-ratiopharm 40 mg'i teisiti määranud. Palun pidage kinni kasutamishendist, vastasel juhul ei pruugi Propra-ratiopharm 40 mg'i 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. Säilitav annus 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 neelatakse alla tervetena koos 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 järkjärgult vähendades.

Märkus:

Neerufunktsiooni raske häire puhul tuleb teatud juhtudel annust vähendada.

Ravi kestuse määrab arst.

Kui Te kasutate ravimit Propra-ratiopharm 40 mg'i rohkem kui ette nähtud:

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

Mürgistuse raskusastmest olenevalt võib tekkida oluline vererõhu langus (hüpotoonia), südamelöögisageduse vähenemine (bradükardia) kuni südameseiskuseni, südametöö nõrkus (südamepuudulikkus) ja kardiogeenne šokk. Lisaks võivad tekkida hingamishäired, bronhospasm, oksendamine, teadvushäired ja vahetevahel ka 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 aminofüllüini.

Generaliseerunud krampihogude puhul tuleks intravenoosselt manustada diasepaami.

Kui Te unustate ravimit Proproratiopharm 40 mg'i kasutada:

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

Toimed, mis tekivad ravimi Proproratiopharm 40 mg'i kasutamise enneaegsel lõpetamisel:

Ravi tohib katkestada või muuta ainult eelnevalt arstiga konsulteerides. Pikaajaline ravi Proproratiopharm 40 mg-ga katkestatakse või lõpetatakse annuste järkjärgulise 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 Proproratiopharm 40 mg'i põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Eelkõige ravi alguses võib aegajalt esineda kesknärvisüsteemi häireid nagu väsimus, pearinglus, uimasus, segasus, närvilisus, higistamine, peavalu, unehäired, depressiivne meeleolu, hirmuunenäod või hallutsinatsioonid.

Aegajalt võib esineda mööduvaid seedetrakti häireid (iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus).

Aegajalt võivad tekkida allergilised nahareaktsioonid (punetus, sügelemine, eksanteem).

Ravi Proproratiopharm 40 mg-ga võib aegajalt põhjustada olulist vererõhu langust, südame löögisageduse langust (bradükardiat), lühiajalist teadvusekaotust (minestust), südamepekslemist, atrioventrikulaarseid ülejuhtehäireid või südame töö nõrgenemist (südamepuudulikkust).

Üksikjuhtudel ei saa südamepiirkonnas hooti esinevate valudega (stenokardiaga) patsientide puhul välistada haigusehoogude ägenemist.

Vahetevahel võivad tekkida tundlikkusehäired (paresteesiad) ja külmatunne kätes-jalgades, harvem ka lihaskrambid ja -krampid. Aegajalt on perifeersete vereringehäiretega (mh veresoonte spasmid sõrmedes e Raynaud sündroom) patsientidel täheldatud haigusnähtude ägenemist.

Seoses õhuvoolu takistuse võimaliku suurenemisega hingamisteedes võib bronhospasmile kalduvatel patsientidel tekkida õhupuudus (eelkõige obstruktiivsete kopsuhaiguste puhul).

Harvem on kirjeldatud suukuivust, silma sidekesta põletikku (konjunktiviiti) või pisaravedeliku produktsiooni vähenemist (tähelestatud kontaktläätsede kandmisel), üksikjuhtudena on kirjeldatud nägemishäireid või silma sarvkesta-sidekestapõletikku (keratokonjunktiviiti).

Harvadel juhtudel võib seni avaldumata (latentne) suhkruhaigus väljenduda kliiniliselt või halveneda juba esineva suhkruhaiguse seisund. Pikaajalise range paastu või raske kehalise koormuse korral võib samaaegne ravi Propra-ratiopharm 40 mg-ga põhjustada veresuhkru langust (hüpoglükeemiat). Alanenud veresuhkrutaseme (hüpoglükeemia) nähud võivad olla varjatud (eelkõige südamelöögisageduse kiirenemine e tahhükardia ja käte värisemine e tremor).

Kilpnäärme liigaltlusega (hüpertüreoosiga) patsientidel võib Propra-ratiopharm 40 mg'i maskeerida türeotoksikoosi kliinilisi nähtusid (tahhükardia ja tremor).

Harvem võivad tekkida vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia) või väikesed verevalumid nahal ja limaskestadel (purpur).

Pikaajalise ravi ajal Propra-ratiopharm 40 mg-ga võib üksikjuhtudel tekkida liigesehaigus (artropaatia), mis haarab ühte või mitmeid erinevaid liigeseid (mono- või polüartriit).

Harva on täheldatud liibido- ja potentsihäireid.

Üksikjuhtudel võib esineda transaminaaside tõusu seerumis (ALAT, ASAT).

Raske neerufunktsiooni häire korral on harvadel juhtudel Propra-ratiopharm 40 mg-ravi ajal teatatud neerufunktsiooni halvenemisest. Ravimit Propra-ratiopharm 40 mg'i võib kasutada ainult juhul, kui jälgitakse neerufunktsiooni näitajaid (vt Kuidas kasutada ravimit Propra-ratiopharm 40 mg'i).

Propra-ratiopharm 40 mg'i kasutamise ajal võib esineda rasvade ainevahetuse häireid. Muidu normaalse üldkolesterooli väärtuse juures kirjeldati HDL-kolesteooli vähenemist ja seerumi triglütseriidide tõusu.

Erimärkused

Kuna teiste beeta-adrenoblokaatorite kasutamisel on esinenud rasket maksakahjustust, tuleb reeglipäraste ajavahemike järel kontrollida maksanäitajaid (vt Mida on vaja teada enne Propra-ratiopharm 40 mg'i kasutamist).

Beeta-adrenoblokaatorid (näiteks Propra-ratiopharm 40 mg) võivad üksikjuhtudel vallandada soomussammaspoole (psoriaasi), samuti võivad nimetatud haiguse sümptomid ägeneda või tekkida psoriaasile sarnased nahanähud (psoriasiformne eksanteem).

Beeta-adrenoblokaatorid võivad suurendada tundlikkust allergeenide suhtes ja põhjustada raskeid anafülaktilisi reaktsioone (ägedate allergiliste reaktsioonide). Seetõttu tuleb ravimit kasutada ainult äärmisel vajadusel, kui varasemas anamneesis on esinenud raskeid ülitundlikkusreaktsioone või kui kasutatakse teatud kindlat ravi, et vähendada patsiendi tundlikkust sümptomeid põhjustava allergeeni suhtes (hüposensibiliseerivat ravi, ettevaatust, anafülaktilised reaktsioonid).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. RAVIMI PROPRA-RATIOPHARM 40 MG'i SÄILITAMINE

Mitte kasutada pärast blisterpakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Hoida originaalpakendis ja valguse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Propra-ratiopharm 40 mg'i sisaldab

Toimeaine on propranolool.

Üks tablett sisaldab toimeainena 40 mg propranoloolvesinikkloriidi.

Abiained on maisitärklis, mikrokristalne tselluloos, kopovidoon, talk, kõrgdispersne ränidioksiid, magneesium(-stearaat, -palmitaat, -oleaat), polü[butüülmetakrülaatko-(2-dimetüülaminometüül)metakrülaatko-metüülmetakrülaatk] (1:2:1), makrogool, must kinoliingeel (E104), titaandioksiid (E171).

Kuidas Propra-ratiopharm 40 mg'i 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.

ratiopharm

Akadeemia tee 19,

12 618, Tallinn

Tel: +372 683 8006

Infoleht on viimati koostöölstatud jaanuaris 2009.