

Prospecto: Información para el usuario

Propranolol Kern Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Propranolol, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Propranolol Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Propranolol Kern Pharma
3. Cómo tomar Propranolol Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propranolol Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propranolol Kern Pharma y para qué se utiliza

Propranolol Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos denominados betabloqueantes, que actúan a distintos niveles dentro del cuerpo incluido el corazón.

Propranolol Kern Pharma está indicado para:

- Tratamiento de la presión arterial elevada.
- Tratamiento del dolor en el pecho (angina).
- Tratamiento de algunas alteraciones del corazón (miocardiopatía hipertrófica obstructiva).
- Control de los latidos irregulares de corazón.
- Protección del corazón después del infarto.
- Prevención de la migraña (jaqueca).
- Tratamiento del temblor.
- Tratamiento de los síntomas de la ansiedad.
- Tratamiento de ciertas alteraciones del tiroides (tirotoxicosis).
- Tratamiento del feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal) que se le administrará junto con otro tratamiento: un bloqueante alfa-adrenérgico.
- Prevención de hemorragias en el esófago provocadas por una presión arterial elevada en el hígado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Propranolol Kern Pharma

No tome Propranolol Kern Pharma

- Si es alérgico al propranolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece o ha padecido asma o sibilancias (pitidos).

- Si tiene o ha tenido problemas de corazón, incluida insuficiencia cardíaca o bloqueo cardíaco, o si alguna vez ha presentado un ritmo cardíaco muy lento o irregular, tensión arterial baja (hipotensión) o mala circulación sanguínea.
- Si padece un tipo específico de angina de pecho denominado angina de Prinzmetal.
- Si alguna vez le han diagnosticado feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal) que no esté siendo tratado con otros fármacos.
- Si está haciendo o ha estado sometido a un ayuno prolongado.
- Si presenta acidosis metabólica (acidez excesiva en la sangre) (por ej. diabética).
- Si está embarazada o considera la posibilidad de estarlo o está en periodo de lactancia.
- En caso de fallo grave de la capacidad de contracción del corazón (shock cardiogénico) o enfermedad relacionada con el ritmo cardíaco (síndrome del seno enfermo).
- Si tiene predisposición a la hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si es alérgico a cualquier sustancia.
- Si tiene problemas de hígado, riñón, tiroides, circulación o corazón.
- Si es diabético.
- Si tiene sensación de falta de aire o tobillos hinchados (insuficiencia cardíaca).
- Si tiene un historial de reacciones alérgicas a determinadas sustancias, este medicamento puede incrementar dichas reacciones. También podrían necesitarse dosis de adrenalina mayores que las habitualmente utilizadas para tratar la reacción alérgica.
- Si está tomando un medicamento denominado clonidina para la presión arterial elevada (hipertensión) o para prevenir la migraña (jaqueca), no deje de tomar ni la clonidina ni propranolol sin consultar antes con su médico (ver “Toma de Propranolol Kern Pharma con otros medicamentos”).
- Puede que se observe una disminución en el pulso mientras está tomando los comprimidos. Ésta es una reacción normal, pero consulte a su médico si tiene alguna duda.
- Propranolol puede enmascarar los signos de ciertas alteraciones del tiroides (tirotoxicosis).
- El uso de propranolol en pacientes con presión arterial elevada en el hígado, puede empeorar la función hepática.
- Ocasionalmente, en pacientes no diabéticos, propranolol puede modificar la respuesta normal del cuerpo a la insulina.
- Si es diabético, propranolol puede alterar su respuesta a la insulina o a otros tratamientos antidiabéticos.
- Propranolol también puede modificar la respuesta del cuerpo a la hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre), disminuyendo la taquicardia que aparece durante ésta. Muy raramente los niveles de glucosa pueden disminuir hasta niveles tan bajos que den lugar a convulsiones o coma.
- Los betabloqueantes pueden potenciar la debilidad muscular en pacientes miasténicos (con debilidad muscular).
- Si tiene una alteración del corazón denominada cardiopatía isquémica, no debe interrumpir el tratamiento de forma brusca, sino de manera gradual a lo largo de 2 semanas.
- En caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario, especialmente al anestesiista en caso de intervención quirúrgica, que está tomando propranolol.

Toma de Propranolol Kern Pharma con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En especial informe a su médico:

- Si está tomando disopiramida, insulina y otros tratamientos para la diabetes, quinidina, propafenona o amiodarona (para latidos irregulares), tratamiento para presión arterial elevada (hipertensión) o angina (en particular verapamilo, diltiazem, clonidina, nifedipino, nisoldipino, nicardipino, isradipino,

lacidipino, hidralazina). Sumial puede provocar un aumento de la presión arterial cuando deje de tomar clonidina (ver “Advertencias y precauciones”).

- Si le están administrando adrenalina, tratamientos para la migraña que contengan derivados de la ergotamina, dihidroergotamina o rizatriptán, clorpromazina o tioridazina (para ciertas alteraciones psiquiátricas), indometacina o ibuprofeno (para el alivio del dolor), tratamiento de la insuficiencia cardíaca (digoxina) o tratamiento para problemas de estómago (cimetidina), tratamiento para tuberculosis (rifampicina), asma (teofilina) o para la prevención de la coagulación de la sangre (warfarina).
- También deberá informar a su médico si está usando algún descongestionante nasal o cualquier otro anticatarral que pueda haber adquirido en la farmacia.

Tenga en consideración que:

- Si toma o ha tomado propranolol no le deben administrar lidocaína en infusión intravenosa.
- Los niveles en sangre de propranolol pueden verse aumentados si se administra junto con quinidina, propafenona, nicardipino, isradipino, nifedipino, nisoldipino, lacidipino, cimetidina, hidralazina o alcohol.
- Los niveles en sangre de propranolol pueden verse disminuidos por rifampicina.
- Propranolol puede aumentar los niveles en sangre de teofilina, warfarina, tioridazina, rizatriptán o lidocaína.
- Propranolol puede disminuir los niveles en sangre de lacidipino.
- La administración de propranolol junto con clorpromazina produce un aumento del efecto de ambos medicamentos.
- Los efectos de propranolol pueden verse disminuidos cuando se administra junto con adrenalina, indometacina o ibuprofeno.
- Propranolol puede prolongar el efecto de la insulina.
- Se pueden requerir dosis mayores de broncodilatador beta-2 agonista, para superar el broncoespasmo producido por el propranolol.

Si fuese necesario que le administren verapamilo o diltiazem intravenoso, deberá interrumpir su tratamiento con propranolol 48 horas antes.

Si fuese necesario que le administren verapamilo o diltiazem oral, deberá interrumpir su tratamiento con propranolol 7 días antes y viceversa.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar una prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados (bilirrubina en sangre o catecolaminas). En muy raras ocasiones se han observado niveles elevados de determinados anticuerpos (ANA) en los análisis clínicos.

Toma de Propranolol Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

La ingesta de alcohol puede influir sobre el efecto de los comprimidos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. No tome este medicamento durante el embarazo y/o durante la lactancia a menos que su uso sea indispensable. Si se queda embarazada durante el tratamiento con propranolol deberá contactar lo antes posible con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Propranolol puede afectar de forma leve o moderada a su capacidad para conducir y utilizar máquinas, por lo tanto procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

Propranolol Kern Pharma contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,056 g de lactosa (que se corresponde con 2,528 g de glucosa y 2,528 g de galactosa) por dosis.

Propranolol Kern Pharma contiene amarillo anaranjado S (E-110) y rojo allura AC (E-129)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110) y rojo allura AC (E-129).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene propranolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Propranolol Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con propranolol. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga. No tome más dosis de la que su médico le ha indicado.

Es mejor tomar el comprimido todos los días a la misma hora. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos

La siguiente tabla muestra los intervalos habituales de dosis por día para un adulto según su enfermedad. A menudo, la dosis se divide en varias tomas más pequeñas a lo largo del día:

| | | |
|---|-----------------|----------------------|
| Tratamiento de la presión arterial elevada | 160 mg a 640 mg | 16 a 64 comprimidos* |
| Tratamiento del dolor en el pecho (angina) | 80 mg a 480 mg | 8 a 48 comprimidos* |
| Tratamiento de algunas alteraciones del corazón (miocardiopatía hipertrófica obstructiva) | 30 mg a 160 mg | 3 a 16 comprimidos* |
| Control de los latidos irregulares de corazón | 30 mg a 240 mg | 3 a 24 comprimidos* |
| Protección del corazón después del infarto | 160 mg | 16 comprimidos* |
| Prevención de la migraña | 80 mg a 240 mg | 8 a 24 comprimidos* |

| | | |
|--|----------------|---------------------|
| Tratamiento del temblor | 40 mg a 160 mg | 4 a 16 comprimidos* |
| Tratamientos de los síntomas de la ansiedad | 30 mg a 160 mg | 3 a 16 comprimidos* |
| Tratamiento de ciertas alteraciones del tiroides (tirotoxicosis) | 30 mg a 160 mg | 3 a 16 comprimidos* |
| Tratamiento de feocromocitoma | 30 mg a 160 mg | 3 a 16 comprimidos* |
| Prevención de hemorragias en el esófago provocadas por una presión arterial elevada en el hígado | 80 mg a 320 mg | 8 a 32 comprimidos* |

*Se considera conveniente el uso de otras presentaciones de propranolol para ajustar la dosis.

Uso en niños

En determinadas circunstancias, propranolol se puede usar para tratar niños con arritmias (latidos irregulares de corazón). El médico ajustará la dosis en función de la edad o peso del niño.

Uso en pacientes de edad avanzada

Su médico ajustará la dosis en función de la evolución de su enfermedad.

Uso en pacientes con enfermedad del hígado o del riñón

Si usted tiene una enfermedad del hígado o del riñón, su médico ajustará la dosis, habitualmente iniciándose el tratamiento con la dosis menor del intervalo de dosificación.

Si toma más Propranolol Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el envase y prospecto del medicamento al personal sanitario.

Si olvidó tomar Propranolol Kern Pharma

En caso de olvidarse una dosis, espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Propranolol Kern Pharma

No deje de tomar los comprimidos aunque se encuentre bien, a menos que se lo indique su médico, y en tal caso deje de tomarlas de forma gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dedos de las manos y los pies fríos
- ritmo cardíaco más lento
- entumecimiento y espasmo en los dedos seguido de una sensación de calor y dolor (fenómeno de Raynaud)
- sueño alterado/pesadillas
- cansancio
- fatiga

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- diarrea
- náuseas
- vómito

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- empeoramiento de las dificultades respiratorias si padece o ha padecido asma, a veces con resultado mortal
- sensación de falta de aire y/o tobillos hinchados si además tiene problemas de corazón (insuficiencia cardíaca)
- bloqueo cardíaco que puede provocar un latido anormal del corazón, mareos, cansancio o desmayos
- empeoramiento de la circulación sanguínea, dolores, debilidad y calambres en las piernas si ya
- presenta problemas de circulación
- cambios de humor
- confusión
- psicosis o alucinaciones (alteraciones mentales)
- sensación de mareo, en particular al incorporarse
- sensación de hormigueo en las manos
- trastornos de la visión
- caída de cabello
- erupción cutánea, empeoramiento de la psoriasis o reacciones cutáneas tipo psoriasis
- sequedad de ojos
- facilidad de aparición de hematomas (trombocitopenia)
- manchas moradas en la piel (púrpura)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- debilidad muscular (miastenia grave)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- convulsiones debidas a niveles bajos de glucosa (hipoglucemia)
- niveles bajos de glucosa (hipoglucemia) en pacientes diabéticos y no diabéticos incluyendo recién nacidos, lactantes, niños, ancianos, pacientes sometidos a diálisis o pacientes con tratamiento antidiabético. También pueden aparecer durante el ayuno o en pacientes con enfermedad hepática crónica o pacientes con sobredosis

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Propranolol Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Propranolol Kern Pharma

- El principio activo es hidrocloreuro de propranolol. Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloreuro de propranolol.
- Los demás componentes son carboximetilcelulosa cálcica, gelatina de pescado Rousselot, lactosa y estearato de magnesio en el núcleo y Opadry II Pink 85F240137 (conteniendo alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (E-1203), dióxido de titanio (E-171), macrogol (E-1521), talco (E-553b), carmín (E-120), amarillo anaranjado S (E-110) y rojo allura AC (E-129)) en el recubrimiento.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos, marcados con un “10” en una cara y ranurados en la otra. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 50 comprimidos recubiertos con película, acondicionados en blisters de PVC/PVDC/Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>