

Prospecto: información para el usuario

Propranolol Tarbis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Propranolol Tarbis 40 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 Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Propranolol Tarbis
3. Cómo tomar Propranolol Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propranolol Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propranolol Tarbis y para qué se utiliza

Propranolol contiene hidrocloreuro de propranolol que pertenece un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Tiene efectos en el corazón y en la circulación, así como en otras partes del cuerpo.

Propranolol puede utilizarse para:

- Hipertensión (presión arterial elevada)
- Angina de pecho (dolor torácico)
- Algún tipo de arritmias (trastornos del ritmo cardíaco)
- Protección del corazón después de un infarto de miocardio (ataque de corazón)
- Migraña
- Temblor esencial (temblores involuntarios y rítmicos)
- Cierta tipo de enfermedades tiroideas (tirototoxicosis, causada por una glándula tiroidea hiperactiva, e hipertiroidismo)
- Miocardiopatía hipertrófica (engrosamiento del músculo cardíaco)
- Feocromocitoma (presión arterial alta debida generalmente a un tumor cerca del riñón)
- Hemorragia en el esófago causada por presión arterial elevada en el hígado

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Propranolol Tarbis

No tome Propranolol Tarbis si:

- es alérgico al propranolol hidrocloreto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- tiene insuficiencia cardíaca sin tratar o sin controlar;
- ha tenido un shock causado por problemas cardíacos;
- tiene defectos cardíacos graves (bloqueos cardíacos de segundo o tercer grado) que deben ser tratados con un marcapasos cardíaco;
- padece problemas de ritmo o conducción cardíacos;
- tiene una frecuencia cardíaca muy lenta o irregular;
- tiene un incremento en la acidez de la sangre (acidosis metabólica);
- sigue una dieta de ayuno estricta;
- padece asma, sibilancias u otras dificultades respiratorias;
- padece feocromocitoma no tratado (presión sanguínea alta por un tumor cerca del riñón);
- padece problemas de circulación sanguínea graves (que pueden provocar que los dedos de las manos y los pies se vuelvan pálidos o azulados);
- padece una sensación de opresión dolorosa en el pecho en períodos de reposo (angina de Prinzmetal);
- tiene la presión arterial muy baja

Si cree que una de estas situaciones se corresponde con usted, o si tiene alguna duda, hable con su médico antes de empezar a usar propranolol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar propranolol si usted:

- tiene antecedentes de reacciones alérgicas, por ejemplo, a picaduras de insecto;
- tiene diabetes ya que propranolol podría cambiar su respuesta normal a un nivel bajo de azúcar en la sangre el cual, generalmente supone un incremento en el ritmo cardíaco. Propranolol puede causar niveles bajos de azúcar en la sangre incluso en pacientes que no son diabéticos.
- Tiene tirotoxicosis. Propranolol puede ocultar los síntomas de la tirotoxicosis.
- Tiene problemas de riñón o hígado (incluyendo cirrosis hepática). De ser así, hable con su médico, ya que es posible que necesite hacerse algunos controles durante su tratamiento.
- Problemas cardíacos.
- Padece de debilidad muscular (miastenia gravis)
- Tiene condiciones como enfermedad pulmonar obstructiva crónica y broncoespasmo porque el uso de Propranolol puede agravar estas condiciones.
- Usa bloqueadores de los canales con efectos inotrópicos negativos como verapamilo y diltiazem (por favor, consulte "Otros medicamentos y Propranolol")

Otros medicamentos y Propranolol Tarbis

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Propranolol puede interferir con la acción de otros medicamentos y otros medicamentos pueden tener un efecto en propranolol.

Propranolol no debe usarse en combinación con bloqueadores de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo, diltiazem), ya que puede llevar a una exageración de estos efectos. Esto podría resultar en una hipotensión severa y bradicardia.

Otros medicamentos que pueden causar problemas cuando se toman junto con su medicamento:

- nifedipino, nisoldipino, nicardipino, isradipino, lacidipino (usados para tratar hipertensión o angina)
- disopiramida, quinidina (para tratar problemas cardíacos)
- lidocaína
- amiodarona, propafenona (para latidos cardíacos irregulares)

- digoxina (para la insuficiencia cardíaca)
- adrenalina (un estimulante cardíaco)
- cimetidina (para problemas estomacales)
- rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis)
- teofilina (para asma)
- warfarina (para diluir la sangre) e hidralazina (para hipertensión)
- fingolimod (para tratar la esclerosis múltiple)
- barbitúricos (para tratar ansiedad e insomnio);
- propafenona (para tratar problemas cardíacos)
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (para tratar la depresión)

Si está tomando clonidina (para la hipertensión o la migraña) y propranolol juntos, debe dejar de tomar clonidina a menos que su médico se lo indique. Si el dejar de tomar clonidina se convierte en una necesidad para usted, su médico le dará instrucciones detalladas sobre cómo hacerlo.

Propranolol con comida, bebida y alcohol

El alcohol puede afectar al funcionamiento de este medicamento.

Operaciones

Si usted va al hospital para una operación, dígame al anestesista o al personal médico que está tomando propranolol.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que su medicamento afecte su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden sentirse mareadas o cansadas ocasionalmente cuando toman propranolol. Si esto le sucede, solicite asesoramiento a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

El uso de este medicamento no está recomendado durante el embarazo, a menos que su médico lo considere esencial.

Lactancia materna:

No se recomienda amamantar durante la toma de este medicamento.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Propranolol Tarbis:

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

3. Cómo tomar Propranolol Tarbis

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

Trague el comprimido de propranolol con agua antes de las comidas. Debe tragarse entero. No masticar.

No deje de tomar el medicamento a menos que se su médico se lo indique.

La siguiente tabla muestra las dosis recomendadas para un adulto:

	Dosis recomendada	Dosis diaria total (máximo)
Hipertensión (presión arterial alta)	Inicialmente 40 mg dos o tres veces al día, que se puede aumentar a 80 mg por día en intervalos semanales.	160 mg hasta 320 mg
Angina (dolor de pecho) y temblor	Inicialmente 40 mg de dos a tres veces al día	120 mg hasta 240 mg
Arritmias (trastornos del ritmo cardíaco)	Inicialmente de 10 a 40 mg tres o cuatro veces al día	30 mg hasta 160 mg
Protección del corazón tras un ataque de corazón	Inicialmente 80 mg dos veces al día	160 mg
Prevención frente migraña*	Inicialmente 40 mg de dos a tres veces al día,	80 mg hasta 160 mg
Temblor	Inicialmente 40 mg de dos a tres veces	120 mg hasta 240 mg
Algunas patologías de la tiroides (tirotoxicosis)	De 10 a 40 mg tres o cuatro veces al día.	30 mg hasta 160 mg
Miocardiopatía hipertrófica (músculo cardíaco engrosado)	De 10 a 40 mg tres o cuatro veces al día.	30 mg hasta 160 mg
Feocromocitoma	Preoperatorio: 60 mg al día Casos malignos no operables: 30 mg al día	30 mg hasta 60 mg
Enfermedad hepática debida a presión arterial alta	Inicialmente 40 mg dos veces al día, aumentando a 80 mg dos veces al día	80 mg hasta 160 mg

*En algunas circunstancias, propranolol se puede utilizar para tratar a niños con estas afecciones. La dosis será ajustada por el médico según la edad o el peso del niño.

Las personas de edad avanzada pueden comenzar con una dosis más baja.

Si toma más Propranolol Tarbis del que debe

En caso de sobredosis o ingestión 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. La sobredosis causa un ritmo cardíaco excesivamente lento, presión arterial demasiado baja, insuficiencia cardíaca y dificultad para respirar con síntomas como fatiga, alucinaciones, temblores finos, confusión, náuseas, vómitos, espasmos corporales, desmayos o coma, bajo nivel de azúcar en la sangre. Traiga siempre los comprimidos restantes, el envase y el prospecto, para poder identificar el medicamento.

Si olvidó tomar Propranolol Tarbis

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No obstante, si ya casi es la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Propranolol Tarbis

No interrumpa el tratamiento sin consultar antes a su médico. En algunos casos puede ser necesario interrumpir el tratamiento de forma gradual.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los siguientes efectos adversos pueden aparecer cuando se utiliza este medicamento:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dedos fríos de los pies y de las manos
- Latido cardíaco más lento
- Entumecimiento y calambres en los dedos de las manos, seguido de una sensación de calor y dolor (síndrome de Raynaud)
- Trastornos del sueño/pesadillas
- Fatiga
- Dificultad para respirar

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Náuseas, vómitos y diarrea.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Empeoramiento de la dificultad respiratoria, si tiene o ha tenido asma.
- Disnea y/o hinchazón en los tobillos, si también padece insuficiencia cardíaca.
- Bloqueo cardíaco que puede provocar latido cardíaco irregular, mareo, cansancio o desmayo
- Mareo, especialmente al levantarse
- Empeoramiento de la circulación sanguínea, si ya tiene una mala circulación.
- Caída del cabello (Alopecia)
- Inestabilidad emocional
- Confusión
- Pérdida de memoria
- Psicosis o alucinaciones (alteraciones mentales).
- Sensación anormal, generalmente hormigueo o pinchazo ("alfileres y agujas")
- Alteraciones de la visión.
- Ojos secos.
- Erucción cutánea, incluyendo empeoramiento de la psoriasis.
- Hinchazón de los vasos sanguíneos bajo la piel, que puede ser dolorosa y acompañada de enrojecimiento (trombocitopenia)
- Manchas de color morado en la piel (púrpura).

Muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Debilidad muscular grave (miastenia gravis)
- Bajos niveles de azúcar en la sangre pueden aparecer en pacientes diabéticos y no diabéticos, incluidos recién nacidos, niños pequeños y niños, pacientes de edad avanzada, pacientes con riñones artificiales (hemodiálisis) o pacientes que toman medicamentos para la diabetes. También puede ocurrir en pacientes que están en ayunas o que han estado en ayunas recientemente o que tienen una enfermedad hepática a largo plazo.
- Sudoración excesiva

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

- Convulsiones relacionadas con niveles bajos de azúcar en la sangre
- Incapacidad de un hombre para lograr una erección (impotencia)
- Disminución del flujo sanguíneo renal

- Dolor en las articulaciones
- Estreñimiento
- Boca seca
- Conjuntivitis
- Depresión
- Recuento reducido de glóbulos blancos
- Efectos de Worsening en pacientes con angina de pecho

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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: <https://www.notificaram.es>.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Propranolol Tarbis

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister/frasco, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Tarbis

El principio activo es propranolol hidrocloreuro.

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de propranolol hidrocloreuro.

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de propranolol hidrocloreuro.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Almidón de maíz, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), estearato de magnesio

Recubrimiento: Hipromelosa Tipo 2910 6 cPs (E464), glicerol (E422), dióxido de titanio (E171)

Aspecto de Propranolol Tarbis y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Propranolol Tarbis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película, biconvexos, redondos, de color blanco a blanquecino, con un diámetro aproximado de 5,1 mm y grabados con “HP” en una cara y “línea ranurada” en la otra cara. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Propranolol Tarbis 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película, biconvexos, redondos, de color blanco a blanquecino, con un diámetro aproximado de 8,6 mm y grabados con “HP1” en una cara y “línea ranurada” en la otra cara. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Blíster que contiene 30, 50, 100, 200 y 250 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Propranolol AmaroX 10 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten

Países Bajos: Propranolol HCL AmaroX 10 mg/40 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

España: Propranolol Tarbis 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2024

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/>