

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 (hipertensión).
- Tratamiento del dolor en el pecho (angina).
- Tratamiento de algunas alteraciones del corazón (miocardiopatía hipertrófica obstructiva).
- Control de los latidos irregulares de corazón (arritmias).
- Protección del corazón después del infarto de miocardio.
- 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 (presión arterial alta debida generalmente a un tumor cerca del riñón) 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 (hipersensible) al propranolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece asma o sibilancias u otras dificultades respiratorias.

- 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 una sensación de opresión dolorosa en el pecho en periodos de reposo (angina de Prinzmetal).
- Si padece feocromocitoma no tratado (presión sanguínea alta por un tumor cerca del riñón).
- Si sigue una dieta de ayuno estricta.
- Si ha tenido un shock por problemas cardíacos o enfermedad relacionada con el ritmo cardíaco (síndrome del seno enfermo).
- Si es propenso a un bajo nivel de azúcar en sangre.

Si está embarazada o considera la posibilidad de estarlo o está en periodo de lactancia.

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 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”).- 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.
- Si es diabético, propranolol puede alterar su respuesta a la insulina o a otros tratamientos antidiabéticos. Propranolol puede causar niveles bajos de azúcar en la sangre incluso en pacientes que no son diabéticos.
- Si padece debilidad muscular (miastenia gravis).
- Si tiene condiciones como enfermedad pulmonar obstructiva crónica y broncoespasmo porque el uso de Propranolol puede agravar estas condiciones.
- En caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario, especialmente al anestesista 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.

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

Otros medicamentos que puedan causar problemas cuando son utilizados junto con su medicamento:

- Nifedipino, nisoldipino, nicardipino, isradipino, lacidipino (usados para tratar hipertensión o angina)
- Lidocaina (anestésico local)
- Disopiramida, quinidina, amiodarona, propafenona y glucósidos (para problemas cardíacos)
- Adrenalina (un estimulante cardíaco)
- Ibuprofeno e indometacina (para el dolor y la inflamación)
- Ergotamina, dihidroergotamina o rizatriptán (para la migraña)
- Clorpromazina y tioridazina (para ciertos trastornos psiquiátricos)
- Cimetidina (para problemas de estómago)
- Rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis)

- Teofilina (para el asma)
- Warfarina (para diluir la sangre) e hidralazina (para la hipertensión)
- Fingolimod (para tratar la esclerosis múltiple)
- Fluvoxamina y barbitúricos (para tratar ansiedad e insomnio)
- Inhibidores de la MAO (para tratar la depresión)

Si está tomando clonidina (para la hipertensión o la migraña) y Propranolol juntos, no 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.

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.

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.

Conducción y uso de máquinas

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

Propranolol Kern Pharma contiene lactosa

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

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).

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 (hipertensión) | 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 (arritmias) | 30 mg a 240 mg | 3 a 24 comprimidos* |
| Protección del corazón después del infarto de miocardio | 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 debe

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 medicamento, 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 sufran. Los siguientes efectos adversos pueden aparecer cuando se utiliza este medicamento:

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 calor y dolor (fenómeno de Raynaud)
- sueño alterado/pesadillas
- dificultad para respirar
- 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, a veces con desenlace fatal, si padece o ha padecido asma o síntomas asmáticos en el pasado
- insuficiencia cardíaca o empeoramiento de problemas cardíacos
- hinchazón de la piel que pueda ocurrir en la cara, la lengua, la laringe, el abdomen o los brazos y las piernas (angioedema)
- 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)
- 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 (puede alterar el número y los tipos de sus células sanguíneas, como reducir el número de plaquetas (trombocitopenia))
- manchas moradas en la piel (púrpura)

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

- debilidad muscular (miastenia grave)
- 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

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

- dolor de cabeza o 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 (artralgia)
- estreñimiento
- boca seca
- falta de aliento o respiración (disnea)
- conjuntivitis (inflamación del ojo también llamado “ojo rojo”)
- depresión
- recuento de glóbulos blancos reducidos y peligroso (agranulocitosis)
- empeoramiento de la angina de pecho (dolor de pecho)

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 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 carmelosa cálcica, gelatina, lactosa y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido 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 de Propranolol Kern Pharma y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos y ranurados por una cara. 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

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

España Propranolol Kern Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023.

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/>