

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Propranolol Accord 10 mg comprimidos revestidos por película  
Propranolol Accord 40 mg comprimidos revestidos por película  
Propranolol Accord 80 mg comprimidos revestidos por película

Cloridrato de propranolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Propranolol Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Propranolol Accord
3. Como tomar Propranolol Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Propranolol Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Propranolol Accord e para que é utilizado

O propranolol contém cloridrato de propranolol que pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores beta. Tem efeito no coração e na circulação e também em outras zonas do corpo.

Propranolol Accord pode ser utilizado para:

Hipertensão (pressão arterial elevada)

Angina (dor no peito)

Algumas arritmias (problemas no batimento cardíaco)

Proteção do coração após um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco)

Enxaqueca

Tremor essencial (tremor rítmico e involuntário)

Certas condições na tiróide (tais como tireotoxicose e hipertiroidismo, provocado por uma glândula da tiróide demasiado ativa)

Cardiomiopatia hipertrófica (músculo cardíaco mais grosso)

Feocromocitoma (pressão arterial elevada provocada por um tumor, normalmente situado perto dos rins)

Hemorragia no esófago causada por pressão sanguínea elevada no fígado

.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Propranolol Accord

Não tome Propranolol Accord comprimidos se:

tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de propranolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).  
tem uma insuficiência cardíaca não tratada/não controlada  
Esteve em choque causado por problemas do coração  
tem defeitos graves do coração (bloqueios cardíacos do segundo ou terceiro graus),  
uma doença que pode ser tratada com um pacemaker  
tem problemas da condução ou ritmo do coração  
tem batimento cardíaco muito lento ou muito irregular  
tem aumento da acidez do sangue (acidose metabólica)  
está a fazer uma dieta com jejum rigoroso  
tem asma, respiração ofegante ou qualquer outra dificuldade respiratória  
tem um feocromocitoma não tratado (tensão arterial elevada devida a um tumor na proximidade do rim)  
tem problemas graves da circulação do sangue (que podem causar formigamento nos dedos das suas mãos e pés ou torná-los pálidos ou azulados)  
tem uma sensação dolorosa de aperto no peito durante períodos de repouso (angina de Prinzmetal)  
tem uma tensão arterial muito baixa

Se pensa que qualquer uma destas situações se aplica a si ou se tem quaisquer dúvidas, fale com o seu médico antes de começar a utilizar Propranolol Accord.  
Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Propranolol Accord se:  
Tem reações alérgicas, tais como às picadas de insetos.  
Tem diabetes. Propranolol pode alterar a forma como responde a níveis baixos de açúcar no sangue, o que geralmente envolve um aumento da frequência cardíaca. O Propranolol pode causar níveis baixos de açúcar no sangue mesmo em doentes que não são diabéticos.  
Tem tireotoxicose. Propranolol pode esconder os sintomas de tireotoxicose.  
Tem problemas renais ou com o seu fígado (incluindo cirrose do fígado). Se tiver, fale com o seu médico porque pode necessitar de alguns exames periódicos durante o seu tratamento.  
Problemas cardíacos  
Sofre de fraqueza muscular (miastenia gravis).  
Tem condições como doença pulmonar obstrutiva crónica e broncoespasmo porque o uso de Propranolol pode agravar essas condições.  
Utiliza bloqueadores de canais com efeitos inotrópicos negativos como verapamil e diltiazem (consulte "Outros medicamentos e Propranolol").

#### Outros medicamentos e Propranolol Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Propranolol Accord pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter efeito no Propranolol Accord.

O propranolol não deve ser usado em combinação com bloqueadores dos canais de cálcio com efeitos inotrópicos negativos (por exemplo, verapamil, diltiazem), pois

pode levar a uma exacerbação desses efeitos. Isso pode resultar em hipotensão e bradicardia graves.

Outros medicamentos que podem causar problemas quando tomados juntamente com o seu medicamento:

Nifedipina, nisoldipina, nicardipina, isradipina, lacidipina (usados para tratar hipertensão ou angina)

Lidocaína (anestésico local)

Disopiramida, quinidina, amiodarona, propafenona e glicósidos (tratar problemas cardíacos)

Adrenalina (estimulante cardíaco)

Ibuprofeno e indometacina (para dores e inflamação)

Ergotamina, dihidroergotamina ou rizatriptano (para enxaqueca)

Cloropromazina e tioridazina (para certas doenças psiquiátricas)

Cimetidina (para problemas de estômago)

Rifampicina (para tratar tuberculose)

Teofilina (para a asma)

Varfarina (para fluidificar o sangue) e hidralazina (para hipertensão)

Fingolimod (para tratar a esclerose múltipla)

Fluvoxamina e barbitúricos (para tratar a ansiedade e insônia)

Inibidores da MAO (para tratar a depressão).

Se está a tomar clonidina (para hipertensão ou enxaqueca) e Propranolol Accord conjuntamente, não pare de tomar clonidina a não ser que o seu médico o recomende. Se tem que deixar de tomar clonidina, o seu médico irá instruí-lo em como o fazer.

Propranolol Accord com alimentos, bebidas e álcool

O álcool pode afetar o funcionamento deste medicamento.

Cirurgias

Se for a um hospital para realizar uma cirurgia, informe o anestesista ou a equipa médica que está a tomar propranolol.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que o seu medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, algumas pessoas podem sentir ocasionalmente tonturas ou cansaço enquanto toma Propranolol. Se sentir algum destes efeitos, peça aconselhamento ao seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Gravidez:

A utilização deste medicamento não é recomendada durante a gravidez a não ser que o seu médico o considere essencial.

Amamentação:

Não é recomendado amamentar durante a utilização deste medicamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Propranolol Accord

Propranolol Accord contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Propranolol Accord

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Engula os seus comprimidos de propranolol com água antes das refeições. Engula os comprimidos inteiros. Não mastigue.

Não pare de tomar os comprimidos a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Adultos

A seguinte tabela mostra as doses recomendadas para um adultos:

|  | Dose recomendada  | Dose diária total (Máximo) |
|--|---|----------------------------|
| Hipertensão (pressão arterial elevada)   | Inicialmente 40 mg duas ou três vezes por dia, que pode ser aumentado para 80 mg por dia em intervalos semanais | 160 mg a 320 mg            |
| Angina (dor no peito) e tremor   | Inicialmente 40 mg duas a três vezes por dia que pode ser aumentado em 40 mg por dia em intervalos semanais     | 120 mg a 240 mg            |
| Proteção do coração após ataque cardíaco   | Inicialmente 40mg quatro vezes por dia e passado alguns dias alterar para 80mg duas vezes por dia               | 160 mg                     |
| Enxaqueca  | Inicialmente 40 mg duas a três vezes por dia, que pode ser aumentado em 40mg por dia em intervalos semanais     | 80 mg a 160 mg             |
| Arritmias (problemas no ritmo cardíaco), hipertiroidismo e tireotoxicose (certas condições da tiróide) e cardiomiopatia hipertrófica (músculo cardíaco mais grosso)* | 10 a 40 mg três ou quatro vezes por dia   | 120 mg a 160 mg            |
| Feocromocitoma   | Pré-operatório: 60 mg por dia   | 30 mg a 60 mg              |

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|   | Causas malignas não operáveis: 30 mg por dia                                  |                 |
| Doença hepática causada por pressão sanguínea elevada | Inicialmente 40mg duas vezes por dia, aumentando para 80mg duas vezes por dia | 160 mg a 320 mg |

#### População pediátrica

O propranolol também pode ser usado para tratar crianças com enxaqueca e arritmias:

- Para enxaqueca, a dose em crianças com menos de 12 anos é de 20 mg duas ou três vezes por dia e a dose adulta para crianças com idade superior a 12 anos.
- Para arritmias, a dose será ajustada pelo médico de acordo com a idade ou peso da criança.

#### Pessoas idosas

Idosos devem começar por uma dose mais baixa.

A dose ótima será determinada individualmente pelo seu médico

#### Insuficiência hepática ou renal

A dose ótima será determinada individualmente pelo seu médico

#### Se tomar mais Propranolol Accord do que deveria

Se acidentalmente tiver tomado mais do que a dose prescrita, contacte os serviços de urgência mais próximos ou informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Uma sobredosagem causa uma frequência do coração excessivamente lenta, uma tensão arterial muito baixa, insuficiência cardíaca e dificuldade em respirar com sintomas como fadiga, alucinações, tremores, confusão, náuseas, vômitos, espasmos generalizados do corpo, desmaio ou coma, nível baixo de açúcar no sangue. Leve sempre os restantes comprimidos, a embalagem e o rótulo, para que o medicamento possa ser identificado.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Propranolol Accord

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, ignore a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Propranolol Accord

Não pare de tomar o seu medicamento sem falar com o seu médico. Em algumas situações, pode necessitar de parar de tomar gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários seguintes podem acontecer com este medicamento:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Dedos das mãos e pés frias,

Batimento do coração mais lento

Dormência e espasmo nos dedos, que é seguido por calor e dor (síndrome de Raynaud)

Perturbações do sono/ Pesadelos

Fadiga

Falta de ar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Náusea, vômitos e diarreia

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

Agravamento dos problemas respiratórios, que foi fatal em alguns casos, se tem ou teve asma ou queixas asmáticas

Insuficiência cardíaca, agravamento dos problemas cardíacos

Inchaço da pele, que pode ocorrer na face, língua, laringe, abdômen ou braços e pernas (angioedema)

Tonturas, principalmente quando estiver em pé

Agravamento da circulação sanguínea, se já sofre de má circulação

Perda de cabelo (alopécia)

Alterações do humor

Confusão

Perda de memória

Psicoses ou alucinações (distúrbios da mente)

Parestesias (sensações anormais tipicamente formigueiro ou picada ("alfinetes e agulhas"))

Perturbações visuais

Secura dos olhos,

Erupção na pele, incluindo agravamento da psoríase

O seu medicamento pode alterar o número e o tipo de células sanguíneas, como reduzir o número de plaquetas (trombocitopenia) no sangue, o que pode causar nódias negras e hemorragia com maior facilidade.

Pontos púrpura na pele (púrpura)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Fraqueza muscular grave (miastenia gravis)

Níveis baixos de açúcar no sangue pode acontecer em doentes com ou sem diabetes, incluindo lactentes, crianças com menos de 2 anos de idade e crianças, idosos, doentes com rins artificiais (hemodiálise) ou doentes a tomarem medicamentos para a diabetes. Situações semelhantes podem também ocorrer em doentes em jejum ou que fizeram recentemente jejum ou em doentes que sofram de doença crónica do fígado.

Transpiração em excesso

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Cefaleias ou convulsões relacionadas com níveis baixos de açúcar no sangue

Incapacidade de um homem ter uma ereção (impotência)

Diminuição do fluxo sanguíneo renal

Dor nas articulações (artralgia)

Prisão de ventre

Boca seca  
Dificuldade em respirar ou falta de ar (dispneia)  
Conjuntivite (inflamação do olhos, também designado por "olho rosa")  
Depressão  
Diminuição grave e perigosa da contagem de glóbulos brancos (agranulocitose)  
Agravamento da angina de peito (dores torácicas)  
Agravamento de efeitos em doentes com Angina pectoris

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Propranolol Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.  
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.  
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Propranolol Accord

A substância ativa é o cloridrato de propranolol. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg, 40 mg ou 80 mg de cloridrato de propranolol.

Os outros componentes são:

Amido de milho  
Lactose mono-hidratada  
Celulose microcristalina (E460)  
Estearato de magnésio

Composição do revestimento do comprimido:

Hipromelose (E464)

Celulose microcristalina (E460)

Monoglicéridos e diglicéridos acetilados

Dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Propranolol Accord e conteúdo da embalagem

10 mg: Comprimidos revestidos por película, biconvexos (arredondados nos dois lados), redondos, brancos a esbranquiçados, com a gravação "AI" num lado e uma ranhura no outro lado.

40 mg: Comprimidos revestidos por película, biconvexos (arredondados nos dois lados), redondos, brancos a esbranquiçados, com a gravação "AL" num lado e uma ranhura no outro lado.

80 mg: Comprimidos revestidos por película, biconvexos (arredondados nos dois lados), redondos, brancos a esbranquiçados, com a gravação "AM" num lado e uma ranhura no outro lado.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Blister de PVC-PVdC/Alu em apresentações de 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 250 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319 Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| Nome do Estado Membro | Denominação do medicamento   |
|-----------------------|--|
| NL                    | Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg Filmomhulde Tabletten        |
| BG                    | Propranolol Accord 40mg/80mg film-coated tablets                   |
| CY                    | Propranolol Accord 10mg/40mg film-coated tablets                   |
| EE                    | Propranolol Accord 40mg õhukese polümeerikattega tabletid          |
| ES                    | Propranolol Accord 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película. |
| FI                    | Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg kalvopäällysteiset tabletit      |
| FR                    | Propranolol Accord 40mg comprimé pelliculé sécable                 |
| MT                    | Propranolol 10mg/40 mg/80 mg film-coated tablets                   |
| PL                    | Propranolol Accord   |



|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>02-02-2018<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

|    |  |
|----|--|
| PT | Propranolol Accord                                   |
| SE | Propranolol Accord 10mg/40mg filmdragerade tabletter |
| UK | Propranolol 10mg/40mg/80mg film-coated tablets       |

Este folheto foi revisto pela última vez em