Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

INDERAL 40 mg compresse

propranololo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Inderal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Inderal
3. Come prendere Inderal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inderal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Inderal e a cosa serve

Inderal contiene propranololo cloridrato.
Inderal appartiene alla classe dei medicinali beta-bloccanti.

- Inderal è indicato negli adulti:

- per il controllo della pressione sanguigna alta.
- per il trattamento del dolore al petto causato da ridotto afflusso di sangue al cuore (angina pectoris).
- per prevenire ulteriori attacchi cardiaci (infarto).
- per prevenire gravi e frequenti mal di testa (emicrania).
- per il trattamento dei tremori.
- per controllare l'ansia e l'aumento dei battiti del cuore (tachicardia) provocati dall'ansia.
- per trattare, insieme ad altri medicinali, un eccesso di ormoni tiroidei nel sangue (tireotossicosi) e le manifestazioni collegate a questa malattia.
- per il trattamento di una malattia ereditaria caratterizzata da ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva).
- per il trattamento di un tumore vicino al rene (feocromocitoma), insieme ad un medicinale per il trattamento della pressione sanguigna alta causata dal tumore.

- Inderal è indicato negli adulti, nei bambini e negli adolescenti:

- per controllare il battito irregolare del cuore (aritmia cardiaca).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima prendere Inderal

Non prenda Inderal
- se è allergico al propranololo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di una malattia dei polmoni che rende difficoltosa la respirazione (asma bronchiale o broncospasmo, broncopneumopatia cronica ostruttiva);
- se soffre di battiti lenti del cuore (bradicardia);
- se soffre di una malattia del cuore che determina una diminuita circolazione del sangue per cui i tessuti non ricevono più ossigeno (shock cardiogeno);
- se soffre di bassa pressione sanguigna (ipotensione);
- se soffre di aumentata acidità del sangue (acidosi metabolica);
- se si sta sottoponendo a digiuno prolungato;
- se soffre di gravi disturbi della circolazione sanguigna di braccia e gambe;
- se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale);
- se soffre di problemi della conduzione elettrica o del ritmo del cuore (blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado; malattia del nodo del seno);
- se soffre di un tumore vicino al rene (feocromocitoma) non trattato con un medicinale che abbassa la pressione sanguigna (con un alfa bloccante);
- se il suo cuore non riesce a fornire sangue in quantità adeguata rispetto all'effettiva richiesta dell'organismo (scompenso cardiaco);
- se soffre di un grave dolore al petto, quando è a riposo, causato da ridotto afflusso di sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- se sta assumendo verapamil e diltiazem, medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta (vedere paragrafo Altri medicinali e Inderal);
- se soffre di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), ad esempio dopo un digiuno prolungato o se ha difficoltà a metabolizzare gli zuccheri;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno;
- se il suo bambino soffre di una malattia diversa dall'aritmia cardiaca (vedere paragrafo 1. Cos'è Inderal e a cosa serve).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Inderal.

Prima di iniziare la terapia segnali al proprio medico:
- se ha mai avuto una reazione di tipo allergico (per esempio da puntura d'insetto);
- se soffre di problemi a livello dei reni, del fegato o della tiroide (una ghiandola del collo);
- se soffre di diabete;
- se soffre di malattie della circolazione del sangue o del cuore;
- se soffre di problemi della conduzione elettrica o del ritmo del cuore (blocco atrioventricolare di 1°);
- se ha difficoltà a respirare o gonfiore alle caviglie;
- se ha sofferto di infiammazione dei bronchi (bronchite);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca), in questo caso sarà trattato con una terapia adeguata;
- se ha sofferto di ridotti o irregolari battiti cardiaci, di pressione sanguigna molto bassa, di gravi disturbi della circolazione sanguigna;
- se soffre di lievi problemi alla circolazione del sangue di braccia e gambe poiché durante il trattamento con Inderal si può verificare un aggravamento dei disturbi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento con Inderal potrebbe verificarsi una riduzione dei battiti del cuore. Questo effetto è normale, ma se diventa motivo di preoccupazione è consigliabile consultare il proprio medico.
Inderal può occasionalmente causare un abbassamento del livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) anche in pazienti non diabetici come neonati, bambini, anziani, pazienti che soffrono di malattia cronica del fegato (insufficienza epatica cronica) o pazienti che hanno assunto una dose troppo elevata di farmaco.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Inderal è indicato nei bambini e negli adolescenti nell'indicazione aritmia cardiaca (vedere paragrafo 1. Cos'è Inderal e a cosa serve).

Altri medicinali e Inderal
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- lidocaina e altri medicinali anestetici (medicinali che le possono essere somministrati se sta per essere sottoposto ad un'operazione, informi l'anestesista di tale terapia)
- clonidina (medicinale usato per il trattamento della pressione alta o per prevenire l'emicrania). Il trattamento di clonidina o di Inderal non deve essere interrotto senza prima consultare il proprio medico
- disopiramide, chinidina o propafenone (medicinali usati per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari)
- clorpromazina o tioridazina (medicinali usati per il trattamento di alcuni problemi psichiatrici)
- analgesici come indometacina o ibuprofene (medicinali usati per trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- medicinali a base di ergot-derivati o rizatriptano, (medicinali usati per il trattamento dell'emicrania)
- clonidina, nifedipina, nisoldipina, nicardipina, isradipina, lacidipina, idralazina (medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione o per l'angina)
- digossina (medicinale usato per il trattamento dello scompenso cardiaco)
- cimetidina (medicinale usato per il trattamento di problemi gastrici)
- teofillina (medicinale usato per il trattamento dell'asma)
- rifampicina (medicinale usato per il trattamento della tubercolosi)
- anticoagulanti (medicinali usati per fluidificare il sangue)
- decongestionanti nasali o altri farmaci (che contengono per esempio pseudoefedrina) per il trattamento del raffreddore
- insulina o altri trattamenti antidiabetici. Nei pazienti diabetici, Inderal può occasionalmente modificare la risposta a questi medicinali. Inderal può occasionalmente modificare anche la normale risposta ai bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), che generalmente induce un aumento della frequenza cardiaca. Questi sintomi possono essere diminuiti da Inderal. Raramente un'ipoglicemia può raggiungere livelli tali da dar luogo a movimenti incontrollati del corpo (crisi convulsive) o coma.

Inderal con alcol
L'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento con Inderal deve essere evitata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
L'uso del prodotto è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 2. Non prenda Inderal).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che l'assunzione di Inderal influisca sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, in alcuni pazienti in trattamento con Inderal possono a volte verificarsi capogiri e affaticamento; in caso di presenza di questi sintomi è consigliabile non svolgere queste attività.

Inderal contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Inderal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È necessario seguire le istruzioni del proprio medico per quanto riguarda dose, modo e frequenza di assunzione delle compresse. La posologia giornaliera indicata deve essere suddivisa nell'arco della giornata.
Le compresse devono essere assunte con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora.

Adulti

Pressione sanguigna alta
La dose iniziale raccomandata è di 40 mg due volte al giorno e il medico potrebbe aumentarla ad intervalli settimanali in relazione alla sua risposta al trattamento. In genere le dosi abituali sono comprese tra 160 e 320 mg/giorno. Per ottenere un'ulteriore riduzione della pressione sanguigna, il medico potrebbe anche prescriverle diuretici o altri farmaci antipertensivi (medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna alta).

Dolore al petto, ansia, gravi e frequenti mal di testa, tremori
La dose iniziale raccomandata è di 40 mg due o tre volte al giorno e il medico potrebbe aumentarla della stessa quantità ad intervalli settimanali in relazione alla sua risposta al trattamento. Una risposta adeguata nell'ansia, nel mal di testa e nei tremori di solito si ottiene con un intervallo di dosi tra 80 e 160 mg/giorno.
In genere nel dolore al petto non va superata la posologia di 240 mg al giorno.

Battito irregolare del cuore, aumento dei battiti del cuore provocati dall'ansia, malattia ereditaria caratterizzata da ispessimento delle pareti del cuore e eccesso di ormoni tiroidei nel sangue
La dose raccomandata è di 10-40 mg tre o quattro volte al giorno.

Prevenzione di ulteriori attacchi cardiaci
Il trattamento va iniziato tra il 5° e il 21° giorno dopo un attacco cardiaco (infarto). La dose iniziale raccomandata è 1 compressa da 40 mg 4 volte al giorno per 2 o 3 giorni. La dose giornaliera può essere somministrata con due dosi giornaliere da 80 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tumore vicino al rene
Prima dell'intervento: la dose raccomandata è di 60 mg/giorno per 3 giorni.
Nei casi maligni non operabili: la dose raccomandata è di 30 mg/giorno.
(Da usarsi esclusivamente associato ad un farmaco per il trattamento della pressione sanguigna alta).

Pazienti con malattie del fegato o dei reni
È necessario porre particolare attenzione nella scelta della dose iniziale quando si inizia il trattamento.

Anziani
Negli anziani la dose ottimale deve essere determinata individualmente sulla base dei risultati clinici.

Popolazione pediatrica
Aritmie
In alcune condizioni Inderal può essere impiegato per trattare le aritmie nei bambini (disturbi del ritmo cardiaco). La dose sarà aggiustata dal medico in accordo all'età ed al peso del suo bambino.

La dose deve essere determinata individualmente, e il seguente schema costituisce solo una guida:
0,25-0,5 mg/kg 3-4 volte al giorno, aggiustati in accordo alla risposta. Dose massima 1 mg/kg 4 volte al giorno, la dose totale giornaliera non deve superare i 160 mg al giorno.

Se prende più Inderal di quanto deve
Il propranololo è gravemente tossico se usato in caso di sovradosaggio. Se accidentalmente hai assunto una quantità maggiore rispetto alla dose prescritta o si verificano sintomi di sovradosaggio, dovresti consultare urgentemente un medico.
Il sovradosaggio causa difficoltà di respirazione, bassa pressione sanguigna, sonnolenza, convulsioni, alti livelli di potassio nel sangue, un battito del cuore eccessivamente rallentato e altri problemi cardiaci o coma.

Se dimentica di prendere Inderal
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Nel caso in cui si dimentichi di prendere una dose, è opportuno assumerla appena possibile.

Se interrompe il trattamento con Inderal
Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesto dal medico.
L'interruzione del trattamento deve avvenire in maniera graduale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Inderal, come con qualsiasi farmaco, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- sensazione di freddo alle dita delle mani e dei piedi
- battiti del cuore rallentati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- intorpidimento e crampo delle dita seguito da sensazione di calore e dolore (fenomeno di Raynaud)
- disturbi del sonno/incubi notturni
- affaticamento e/o debolezza (spesso passeggeri).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- diarrea
- nausea
- vomito.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- aggravamento delle difficoltà respiratorie se soffre di asma (malattia dei polmoni che rende difficoltoso respirare)
- sensazione di affanno e/o gonfiore alle caviglie se soffre di una malattia del cuore (scompenso cardiaco)
- blocco cardiaco (condizione che può causare un anormale battito del cuore, capogiri, stanchezza o svenimento)
- capogiri soprattutto in posizione eretta, formicolio delle mani, peggioramento della circolazione sanguigna, se soffre già di problemi circolatori
- perdita dei capelli
- cambiamenti dell'umore, confusione, psicosi (disturbi mentali) e allucinazioni (visione di cose inspiegabili)
- disturbi della visione, secchezza agli occhi
- eruzione cutanea incluso il peggioramento della psoriasi (malattia della pelle caratterizzata da desquamazioni)
- facilità ai lividi (diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, trombocitopenia), macchie violacee sulla cute (porpora).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- grave debolezza muscolare (miastenia grave).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):
- abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) in pazienti diabetici e non diabetici inclusi neonati, bambini, anziani, pazienti dializzati o pazienti in terapia antidiabetica. Ipoglicemia si può anche osservare in pazienti a digiuno o in pazienti con grave malattia del fegato (insufficienza epatica cronica)
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) correlate con l'ipoglicemia
- variazioni in alcune cellule o altri componenti del sangue. È possibile che il medico possa chiedere occasionalmente, di effettuare dei controlli per verificare se Inderal abbia avuto qualche effetto sulle cellule del sangue
- mal di testa
- eruzioni cutanee caratterizzate da rossori e bolle (eritematose)
- depressione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Inderal

Conservi a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Inderal

- Il principio attivo è propranololo cloridrato 40 mg
- Gli altri componenti sono **lattosio monoidrato** (vedere paragrafo 2. Inderal contiene lattosio), gelatina, acido stearico, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Inderal e contenuto della confezione

Inderal 40 mg compresse è disponibile in confezioni da 30 e 50 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestands Boulevard 108,
5.tv, DK-2300,
København S,
Danimarca

Produttore
AstraZeneca Dunkerque Production,
AstraZeneca Reims Production
Parc Industriel de la Pompelle
Chemin de Vrilly
51100 Reims, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).