

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Anaprilin-Zdorovie 10 mg comprimate**

*Propranololum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Anaprilin-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anaprilin-Zdorovie
3. Cum să utilizați Anaprilin-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anaprilin-Zdorovie
6. conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Anaprilin-Zdorovie și pentru ce se utilizează**

Propranololul, substanța activă din comprimatele de Anaprilin-Zdorovie aparține unei grupe de medicamente cunoscute sub denumirea de beta-blocante neselective.

Anaprilin-Zdorovie se utilizează în:

- hipertensiune arterială (tensiune arterială mărită);
- angină pectorală (dureri puternice în piept);
- tratamentul profilactic de lungă durată după infarct miocardic acut;
- controlul majorității tulburărilor de ritm cardiac;
- prevenirea acceselor de migrenă (crize de durere de cap, poate fi pulsatilă);
- tremor esențial (tremor fin și rapid);
- controlul hiperexcitabilității și ritmului cardiac accelerat în hiperexcitabilitate;
- tratamentul adjuvant al feocromocitomului (tumoare a glandei suprarenale secretoare de catecolamine), doar în asociere cu  $\alpha$ -adrenoblocante;
- ca tratament adjuvant în tireotxicoză (secreție excesivă a hormonilor tiroidieni) și criză tireotoxică (intoxicația organismului cu hormoni tiroidieni în exces).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anaprilin-Zdorovie**

##### **Nu utilizați Anaprilin-Zdorovie:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de propranolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- în caz de șoc cardiogen;
- dacă aveți o frecvență a bătăilor inimii sub 50 pe minut (bradicardie);
- dacă aveți tulburări de conducere ale inimii (boala nodului sinusal, bloc sinoatrial, bloc atrioventricular de grad II și III);

- dacă aveți durere puternică în piept, provocată de constricția vaselor sanguine (angină vasospastică);
- dacă aveți tensiune arterială joasă;
- insuficiență cardiacă necontrolată,
- dacă aveți astm bronșic sau istoric de boli respiratorii ce determină o respirație dificilă;
- dacă aveți tulburări severe ale circulației periferice (la nivelul degetelor, picioarelor, nasului și urechilor),
- dacă aveți probleme cu metabolismul (acidoză metabolică);
- după foame îndelungată;
- dacă aveți tumoare netratată a glandei suprarenale (feocromocitom);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți probleme cu ficatul.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Anaprilin-Zdorovie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu inima (insuficiență cardiacă) – dacă acestea nu se supun controlului, medicul va întrerupe tratamentul cu Anaprilin-Zdorovie;
- dacă aveți un ritm cardiac încetinit;
- dacă rudele dumneavoastră suferă de astm bronșic (boală respiratorie ce determină o respirație dificilă);
- dacă aveți probleme de circulație la nivelul degetelor, picioarelor, nasului și urechilor (răcirea lor, învinețirea);
- dacă aveți tulburări ușoare de conducere a inimii (bloc atrio-ventricular de gradul I);
- dacă aveți diabet zaharat solicitați măsurarea frecventă a glicemiei, deoarece anumite semne și simptome care pot anunța o reacție hipoglicemică pot fi mascate de Anaprilin-Zdorovie;
- dacă aveți secreție sporită de hormoni tiroidieni, utilizarea Anaprilin-Zdorovie poate masca semnele cardiovasculare ale bolii;
- dacă ați avut reacții alergice severe în trecut și dacă vă aflați sub tratament de desensibilizare, utilizarea de Anaprilin-Zdorovie poate constitui un factor agravant și are efect antagonist;
- dacă suferiți de boli ale ficatului sau ale rinichiului.

Dacă necesitați anestezie, informați anesteziologul că luați propranolol.

### **Copii și adolescenți**

Anaprilin-Zdorovie se administrează la copii cu vârsta peste 3 ani.

### **Anaprilin-Zdorovie împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente antidiabetice orale (care scad nivelul zahărului în sânge) sau insulină;
- medicamente, utilizate în caz de tulburări de ritm cardiac (antiaritmice ca chinidină, lidocaină, procainamidă, propafenonă, amiodaronă);
- anestezice (folosite pentru inducerea anesteziei): cloroform, eter;
- medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale: guanetedină, rezerpina, blocante ale canalelor de calciu (verapamil, diltiazem, nifedipină), hidralazina, clonidină;
- medicamente, care grăbesc eliminarea lichidului din organism (diureticele);

- medicamente utilizate în boli de inimă: glicozide cardiace;
- amine presoare: epinefrina (adrenalină), izoprenalină și norepinefrina (noradrenalină);
- cimetidina (medicament pentru scăderea acidității gastrice);
- ergotamina, dihidroergotamina sau preparate înrudite (utilizate în migrenă);
- antiinflamatoarele nesteroidiene (ibuprofen, indometacina);
- clorpromazina (utilizat în boli psihice);
- rifampicina (recomandat pentru tratamentul unor infecții);
- teofilina (utilizată în dificultăți de respirație);
- warfarina (utilizată pentru a nu permite formarea cheagurilor de sânge);
- tioridazina (utilizată în schizofrenie).

### **Anaprilin-Zdorovie împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Medicamentul se administrează oral cu 10-30 min înainte de mese, cu o cantitate suficientă de apă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea medicamentului în timpul sarcinii este posibilă doar în cazul când medicul dumneavoastră consideră că beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Nu există informații privind acțiunea teratogenă (de a produce anomalii la făt) a propranololului;  $\beta$ -blocantele încetinesc circulația placentară, ceea ce poate duce la moartea fătului, naștere prematură.

Nou-născuții ai căror mame au fost tratate înainte de naștere cu propranolol pot prezenta tensiune arterială mică (scăderea tensiunii arteriale), bradicardie (rărirea bătăilor inimii sub 60 de bătăi/minut), deprimarea respirației (dificultăți de respirație) și hipoglicemie (scăderea valorii zahărului din sânge).

Propranololul poate pătrunde în laptele matern. Ca urmare, se recomandă întreruperea alăptării pe durata tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este necesară precauție la conducerea vehiculelor și efectuarea activităților potențial periculoase, deoarece unele persoane pot resimți amețeli, oboseală, somnolență. În asemenea situații, cereți imediat sfatul medicului. Nu conduceți și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor reacții.

### **3. Cum să utilizați Anaprilin-Zdorovie**

Utilizați întotdeauna Anaprilin-Zdorovie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul vă va sfătui câte comprimate să luați și cât timp va dura tratamentul; medicul dumneavoastră va trebui să decidă ce doză veți lua zilnic în funcție de starea sănătății dumneavoastră.

Dozele de recomandate sunt:

#### Adulți

*Hipertensiunea arterială:* doza inițială constituie câte 80 mg de 2 ori pe zi. La necesitate doza poate fi treptat majorată la fiecare săptămână în funcție de răspunsul pacientului la tratament. De obicei dozele zilnice constituie 160-320 mg.

*Angină pectorală, migrenă, hiperexcitabilitate, tremor esențial*: doza inițială constituie câte 40 mg de 2-3 ori pe zi. La necesitate doza poate fi crescută treptat, la fiecare săptămână în funcție de răspunsul pacientului la tratament.

În angina pectorală de obicei doza zilnică variază între 80 și 320 mg.

Răspunsul la tratamentul migrenei, hiperexcitabilității și tremorului esențial se obține la doze zilnice de 80-160 mg, iar în angină pectorală – 120-240 mg pe zi.

*Aritmii, tahicardie de hiperexcitabilitate, tireotoxicoză*: de obicei dozele constituie câte 10-40 mg de 3-4 ori pe zi.

*Tratament profilactic de durată după infarct miocardic acut*: tratamentul se va iniția la a 5-21 zi după infarct miocardic, cu o doză inițială de 40 mg de 4 ori pe zi timp de 2-3 zile, ulterior doza zilnică poate fi majorată până la 80 mg de 2 ori pe zi.

*Feocromocitom* (numai în asociere cu  $\alpha$ -adrenoblocante): se indică 60 mg pe zi timp de 3 zile înainte de intervenția chirurgicală; pacienților inoperabili – 30 mg pe zi.

Vârstnici: doza se va ajusta individual, în dependență de răspunsul la tratament.

Tabelul standard al dozării Anaprilin-Zdorovie (24 ore)

<b>Indicații</b>	<b>Doza zilnică minimă</b>	<b>Doza zilnică maximă</b>
Hipertensiune arterială	160 mg	320 mg
Angină pectorală	80 mg	320 mg
Aritmii	30 mg	160 mg
Migrenă	80 mg	160 mg
Tremor	40 mg	160 mg
Hiperexcitabilitate	80 mg	160 mg
Tahicardie de hiperexcitabilitate	30 mg	160 mg
Tireotoxicoză	30 mg	160 mg
Feocromocitom		
Înainte intervenției chirurgicale	60 mg	60 mg
Controlul la pacienții neoperabili	30 mg	30 mg
După infarct miocardic	160 mg	160 mg

### **Utilizarea la copii**

Doza se va ajusta individual, în funcție de starea sistemului cardiovascular și cauzelor, care au dus la necesitatea tratamentului.

În timpul tratamentului e necesar de condus de următoarele scheme:

*Aritmii, feocromocitom, tireotoxicoză*: medicamentul este indicat copiilor cu vârsta peste 3 ani, în doze de 0,25-0,5 mg/kg corp de 3-4 ori pe zi.

*Migrenă:* la copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 12 ani – 20 mg de 2-3 ori pe zi; la copiii cu vârsta peste 12 ani – dozajul se stabilește ca la adulți.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Anaprilin-Zdorovie decât trebuie**

Dacă utilizați mai multe comprimate de Anaprilin-Zdorovie decât este necesar, puteți prezenta: amețeli, tensiune arterială mică, răirea bătailor inimii sub 60 de bătaii/minut, bătaii de inimă neregulate, dificultate în respirație, colorație albastru-violacee a pielii la nivelul mâinilor și a picioarelor, impresia de pierdere iminentă a conștiinței, cu paloare, transpirații, respirație superficială, convulsii.

În cazul apariției acestor manifestări, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat serviciu de urgență pentru instituirea tratamentului de urgență, sub strictă supraveghere medicală.

#### **Dacă uitați să utilizați Anaprilin-Zdorovie**

Dacă omiteți să utilizați o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu administrați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Anaprilin-Zdorovie**

Tratamentul cu Anaprilin-Zdorovie nu trebuie întrerupt brusc, deoarece acesta poate antrena tulburări grave ale ritmului inimii, infarct miocardic acut sau moarte subită; pentru întreruperea tratamentului respectați cu strictețe indicațiile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Anaprilin-Zdorovie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse, opriți administrarea de Anaprilin-Zdorovie și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat:**

*Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)*

- contracție bruscă, involuntară, prelungită a musculaturii (convulsii);
- răirea bătailor inimii sub 60 bătaii pe minut, tulburări de conducere a inimii (bloc atrio-ventricular);
- dureri foarte pronunțate în abdomen, deoarece poate fi un simptom al obturării cu cheaguri de sânge (tromboza) a arterei mezenterice;
- scăderea pronunțată a numărului de trombocite în sânge (trombocitopenie);
- dificultăți severe de respirație (spasm al bronhiilor sau laringelui, detresă respiratorie);
- erupții alergice pe piele;
- oboseală și slăbiciune musculară gravă la cel mai mic efort (miastenia gravis).

Alte reacții adverse, raportate la administrarea de propranolol:

*Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)*

- purpură trombocitopenică (peteșii, vânătăi, sângerări spontane), scăderea numărului de globule albe în sânge (leucopenie), lipsa granulocitelor din sânge (agranulocitoză);
- scăderea valorii zahărului în sânge (hipoglicemie);
- coșmaruri nocturne, depresie (stare de tristețe patologică și disperare), halucinații, modificări ale dispoziției;
- amețeli, dureri de cap, senzația falsă de furnicătură, amorțeală, înțepătură (parestezii); insomnie sau somnolență, scăderea vitezei reacțiilor psihomotorii, neliniște, confuzie sau pierderea memoriei de scurtă durată;
- tulburări ale acuității vizuale, diminuarea secreției lacrimale, ochi uscați sau dureri în ochi, inflamația ochiului (keratoconjunctivită);
- dezvoltarea/agravarea insuficienței cardiace;
- tensiune arterială mică, scăderea bruscă a tensiunii la schimbarea poziției corpului; tulburări ale circulației sanguine la nivelul degetelor, picioarelor, nasului și urechilor cu răcirea și învinetirea lor, șchiopătare determinată de crampe și tăieturi la nivelul mușchilor gambei, fenomene de îngustare rapidă și accentuată a vaselor mici de la nivelul mâinilor și picioarelor (sindrom Raynaud);
- inflamația faringelui, tuse, dificultăți de respirație;
- greață, vărsături, dureri în partea superioară a abdomenului, scaun lichid (diaree) sau dificultate sau imposibilitate de eliminare a materiilor fecale (constipație), inflamația mucoasei intestinului gros (colită);
- tulburări ale funcției hepatice (inclusiv stază biliară);
- mâncărime, căderea părului, acutizarea psoriazisului;
- dureri a articulațiilor;
- apetit sexual scăzut, impotență, curbarea anormală a penisului (maladia Peyronie);
- creșterea nivelului de anticorpi antinucleari;
- oboseală, temperatură ridicată a corpului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Anaprilin-Zdorovie**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Anaprilin-Zdorovie după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Anaprilin-Zdorovie**

- *Substanța activă* este clorhidratul de propranolol.

1 comprimat conține clorhidrat de propranolol 10 mg.

- *Celelalte componente sunt:* talc, amidon de porumb, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de calciu, celuloză microcristalină.

### **Cum arată Anaprilin-Zdorovie și conținutul ambalajului**

Anaprilin-Zdorovie se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau aproape albă, plat-cilindrice, cu margini bine conturate.

#### *Ambalaj*

Cutii cu 5 blistere din PVC/Alu a câte 10 comprimate.

Cutii cu 1 blister din PVC/Alu a câte 50 comprimate.

Cutie cu flacoane din polypropylene a câte 50 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina. 61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

#### **Fabricantul**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina. 61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

**Acest prospect este revizuit în Iunie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>