

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Bedranol®

Che cos'è Bedranol e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Bedranol contiene il principio attivo propranololo. Protegge il cuore da sforzi eccessivi. Il lavoro del miocardio (muscolo cardiaco) viene diminuito e la reazione del cuore alle sollecitazioni attenuata. Bedranol abbassa la pressione arteriosa troppo elevata. L'angina pectoris (forti dolori opprimenti nella metà sinistra del petto che possono irradiarsi al braccio sinistro) si manifesta quando al cuore, sotto sforzo, non arriva ossigeno a sufficienza. Bedranol impedisce queste crisi o riduce la loro frequenza e l'intensità del dolore. Bedranol si usa anche dopo un infarto cardiaco per prevenire ulteriori infarti. Un ritmo cardiaco irregolare o un polso accelerato a causa di malattia o di stress si possono normalizzare con Bedranol. Bedranol previene le cefalee e l'emicrania di origine circolatoria. Altri campi d'applicazione di Bedranol sono: tremore essenziale, malattie della tiroide (iperfunzione della ghiandola tiroidea), tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma; solo in associazione ad altri medicinali) come pure stati ansiosi.

Bedranol si può usare soltanto su prescrizione e sotto il continuo controllo del medico.

Quando non si può assumere Bedranol?

Se in passato ha già sofferto di asma o di disturbi respiratori di tipo asmatico non può prendere Bedranol. Ne informi il medico o il farmacista.

Informi il medico curante anche se in passato ha già avuto una reazione allergica al principio attivo propranololo o ad un altro costituente del medicamento.

In presenza delle seguenti malattie deve rinunciare a prendere Bedranol: insufficienza cardiaca (debolezza di cuore), blocco cardiaco (meno di 50 battiti al minuto), polso molto lento o irregolare, pressione arteriosa bassa, cattiva irrorazione sanguigna, dolori al petto (angina di Prinzmetal) o feocromocitoma non curato con altri medicinali. Anche dopo un digiuno prolungato non deve prendere Bedranol. Se soffre di una di queste malattie lo comunichi al medico affinché possa prescrivere un trattamento adatto al suo caso.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bedranol?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Se nel corso della terapia constata vertigini o stanchezza non guidi l'automobile e non usi delle macchine di qualsiasi genere.

Informi il medico o il farmacista se soffre di disturbi respiratori, caviglie gonfie, diabete o disturbi dell'irrorazione sanguigna oppure ha problemi al cuore, al fegato, ai reni o alla tiroide.

Comunichi pure al medico se prende medicinali per il cuore, anticoagulanti, farmaci contro l'emicrania, analgesici oppure medicinali contro l'ipertensione, l'angina pectoris, dolori di stomaco, la tubercolosi, l'asma o il diabete.

Se usa degli spray nasali decongestionanti o dei farmaci contro le infreddature ne parli al medico.

Se prende clonidina contro l'ipertensione o l'emicrania non smetta di sua iniziativa di prendere né la clonidina né Bedranol senza averne parlato al medico.

Nei diabetici il Bedranol può modificare la risposta a un trattamento con insulina o con antidiabetici orali come pure i sintomi di un'ipoglicemia. Occasionalmente Bedranol può modificare la reazione normale dell'organismo all'insulina e ad un basso tasso sanguigno dello zucchero. Bedranol può inibire o mascherare i sintomi di ipoglicemia. Specialmente un polso accelerato quale sintomo di ipoglicemia viene percepito in modo meno pronunciato. Se lei soffre di diabete ed è curato con insulina o con antidiabetici



orali deve quindi prestare particolare attenzione ai sintomi di ipoglicemia. Raramente il tasso sanguigno dello zucchero può scendere ad un livello molto basso e causare crisi epilettiche o perdita della conoscenza.

Occasionalmente Bedranol può determinare un tasso sanguigno basso dello zucchero anche in pazienti che non soffrono di diabete, specialmente nei bambini, nelle persone anziane, nei pazienti sotto emodialisi (depurazione del sangue col rene artificiale) e in quelli con malattie croniche del fegato, come pure in caso di iperdosaggio e dopo un digiuno prolungato.

Vada immediatamente dal suo medico se nel corso della terapia il suo polso a riposo scende sotto i 50 battiti al minuto oppure se la sua pressione arteriosa è troppo bassa. Sintomi di queste situazioni sono stanchezza, mancanza d'energia e vertigini alzandosi in piedi troppo rapidamente.

Tenga presente che prima di un intervento chirurgico l'anestesista dev'essere informato di tutti i medicinali che lei prende.

Se consuma abbastanza spesso alcool l'effetto di Bedranol potrebbe esserne influenzato.

La somministrazione di Bedranol, come quella di tutti i medicinali di questo tipo, dev'essere cessata gradualmente. Si attenga perciò rigorosamente allo schema di somministrazione che le ha prescritto il medico.

Bedranol compresse filmate contiene del lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa filmata, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Bedranol durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento non può prendere Bedranol a meno che il suo medico gliel'abbia prescritto espressamente.

Come usare Bedranol?

Prenda Bedranol soltanto sotto regolare controllo medico e secondo le prescrizioni del suo medico. Dato che la risposta ai medicinali per il cuore è molto diversa da una persona all'altra, la posologia ottimale può essere determinata solo assumendo il farmaco scrupolosamente sotto controllo medico.

In generale, all'inizio della terapia, la dose per adulti è di 80-120 mg al giorno e sarà poi aumentata fino a 160-240 mg al giorno. Se necessario questa dose può essere ulteriormente aumentata.

Il suo medico diminuirà o aumenterà la dose a seconda della malattia da curare e le spiegherà quali compresse filmate Bedranol (da 10 mg, da 40 mg o da 80 mg) sono adatte al suo caso. Per i bambini adeguerà la dose alla situazione.

Prenda Bedranol prima dei pasti, senza masticarlo, con un po' di liquido, preferibilmente sempre alla stessa ora della giornata. Le compresse rivestite con film di Bedranol (da 40 mg e 80 mg) presentano semplicemente una scanalatura decorativa e non devono essere divise. Se una volta avesse dimenticato di prendere una compressa la prenda appena se ne accorge. Non prenda però due compresse contemporaneamente.

In caso di sovradosaggio, il propranololo è altamente tossico. Se ha assunto accidentalmente una dose superiore a quella prescritta o se ha sintomi di sovradosaggio, si rivolga immediatamente a un medico. Il sovradosaggio provoca difficoltà respiratorie, pressione arteriosa bassa, stordimento, crisi convulsive, battito cardiaco troppo lento o coma.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere il Bedranol?

Con l'assunzione di *Bedranol* possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Spesso sono stati constatati stanchezza o spossatezza, disturbi del sonno, incubi, rallentamento del battito cardiaco, sensazione di freddo alle dita delle mani o dei piedi, disturbi della sensibilità alle mani e dolori di tipo spastico alle dita.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Occasionalmente si sono manifestati diarrea, vomito e nausea.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

In rari casi sono stati riferiti alterazioni dell'emocromo, emorragie a piccole macchie nella pelle o nelle mucose (porpora), allucinazioni, psicosi, instabilità dell'umore, confusione, formicolii alle mani ed ai piedi, occhi secchi, disturbi della vista, aggravamento di un'insufficienza cardiaca già presente, vertigini alzandosi in piedi troppo rapidamente, aggravamento di disturbi respiratori negli asmatici, caduta dei capelli, eruzioni sulla pelle, aggravamento di una psoriasi, rischio elevato di ematomi e vertigini.

Possono verificarsi anche reazioni di ipersensibilità quali ad es. manifestazioni cutanee allergiche (arrossamento, prurito, eruzione fotoallergica), secchezza della bocca, stitichezza, dolori di ventre, impotenza, mal di testa, lupus eritematoso (eritema a farfalla) e debolezza muscolare.

Come con tutti i medicinali per regolare la frequenza del battito cardiaco, per effetto di *Bedranol* possono manifestarsi dei disturbi del ritmo cardiaco o un peggioramento di una claudicatio intermittens.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Bassi tassi sanguigni dello zucchero possono verificarsi nei diabetici, ma anche in pazienti non diabetici, specialmente nei bambini, nelle persone anziane uomini e donne, nei pazienti sotto emodialisi (depurazione del sangue col rene artificiale), nei pazienti con malattie croniche del fegato e dopo un digiuno prolungato.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Depressione

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare le compresse filmate *Bedranol* a temperatura ambiente (15–25 °C), al riparo dalla luce e dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Bedranol?

Principi attivi

Le compresse filmate Bedranol contengono il principio attivo propranololo-idrocloruro e sono disponibili come compresse di colore bianco da 10 mg, 40 mg e 80 mg.

Una compressa rivestita con film di Bedranol 10 mg contiene 40 mg di propranololo cloridrato.

Una compressa rivestita con film di Bedranol 40 mg contiene 40 mg di propranololo cloridrato.

Una compressa rivestita con film di Bedranol 80 mg contiene 40 mg di propranololo cloridrato.

Eccipienti

Lattosio monoidrato, amido di mais, amido di patata, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, Idrossipropilmetilcellulosa, talco, titanio diossido (E171), polysorbato 80, polietilenglicoli 6000

Numero dell'omologazione

66719 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Bedranol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della *prescrizione medica*.

Bedranol compresse filmate da 10 mg: confezioni da 60 pezzi.

Bedranol compresse filmate da 40 mg: confezioni da 60 e 180 pezzi (con scanalatura decorativa).

Bedranol compresse filmate da 80 mg: confezioni da 60 e 180 pezzi (con scanalatura decorativa).

Titolare dell'omologazione

Lagap SA, Vezia.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

