

PROPRANOLOL HCl 10 - 40 - 80 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum: 8 juli 2011
Bladzijde: 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Propranolol HCl 10 PCH, 10 mg tablet
Propranolol HCl 40 PCH, 40 mg tablet
Propranolol HCl 80 PCH, 80 mg tablet
propranololhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Propranololhydrochloride is een geneesmiddel uit de groep van de bètablokkers. Deze middelen beschermen het hart tegen een te grote activiteit, waardoor het hart rustiger wordt en de bloeddruk afneemt.

Gebruiken bij

- hartkramp (angina pectoris)
- bepaalde hartritmestoornissen
- verhoogde bloeddruk
- onderhoudsbehandeling ter voorkoming van migraine-aanvallen als andere geneesmiddelen niet helpen of niet toegepast mogen worden
- beven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

PROPRANOLOL HCl 10 - 40 - 80 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiters

Datum: 8 juli 2011
Bladzijde: 2

Niet gebruiken bij

- een trage hartslag, afgewisseld met aanvallen van snelle hartslag (sick-sinus-syndroom)
- hartblock of hartzwakte
- bronchiaal astma en verwante aandoeningen (CARA)
- bepaalde tumoren van de bijnier
- te veel zuur in het bloed als gevolg van stoornissen in de stofwisseling.

Nodige voorzorgen bij gebruik

Gebruik tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met uw arts. Propranololhydrochloride gaat over in de moedermelk.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Propranolol kan vermoeidheid en duizeligheid veroorzaken. Pas daarom op bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

Speciale voorzorgen bij gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen/ouderen en speciale patiëntengroepen

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar gebruikt worden door bovengenoemde patiënten(groepen).

Wisselwerking

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- middelen tegen suikerziekte (diabetes mellitus) (zie Waarschuwingen en voorzorgen)
- middelen tegen hartritmestoornissen
- pijnstillers
- digoxine/digitoxine
- cimetidine
- hydralazine
- alcohol.

Wanneer u zulke of andere (genees)middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Waarschuwingen en voorzorgen

De behandeling met propranololhydrochloride mag alleen onder medische controle worden ingesteld. De behandeling met propranololhydrochloride mag niet plotseling worden gestopt, vanwege de kans op hartritmestoornissen en hoge bloeddruk.

Propranololhydrochloride mag niet worden gebruikt bij onvoldoende hartwerking.

PROPRANOLOL HCl 10 - 40 - 80 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum: 8 juli 2011
Bladzijde: 3

Bij gebruik door diabetici is voorzichtigheid geboden: dit geneesmiddel kan het bloedsuikergehalte verlagen, en symptomen van een te laag bloedsuikergehalte maskeren.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering en wijze van gebruik

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

HARTKRAMP:

De begindosering bedraagt 40 mg 2-3 maal per dag (=24 uur). De onderhoudsdosering is 120-320 mg per dag.

HARTRITMESTOORNISSEN:

10-40 mg 2-3 maal per dag (=24 uur).

HOGE BLOEDDRUK:

Eerste week 40 mg, 2-3 maal per dag (=24 uur). Zonodig kan uw arts de tweede week de dosis verdubbelen. De onderhoudsdosering is 120-320 mg per dag.

BEVEN:

De begindosering bedraagt 40 mg 2-3 maal per dag (=24 uur). De onderhoudsdosering is 80-160 mg per dag.

ONDERHOUDSBEHANDELING TER VOORKOMING VAN MIGRAINE:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 40 mg 2-3 maal per dag (=24 uur); bij onvoldoende effect te verhogen tot 160 mg per dag verdeeld over 2-3 doses.

Kinderen beneden 12 jaar hebben doorgaans de halve dosering van een volwassene nodig.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

Overdosering

Indien u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

Gevolgen en aanwijzingen bij het vergeten van een dosis of bij het plotseling stoppen met het geneesmiddel

Het is niet bekend wat de gevolgen zijn indien u een dosis vergeet of plotseling stopt met het gebruik van het geneesmiddel. Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- vermoeidheid
- koude handen en/of voeten
- kortademigheid, benauwdheid
- misselijkheid en diarree
- slaapstoornissen

PROPRANOLOL HCl 10 - 40 - 80 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum: 8 juli 2011
Bladzijde: 4

- oogklachten
- huidafwijkingen
- duizeligheid
- irritatie aan het oog
- hartafwijkingen (ritmestoornissen, onvoldoende hartwerking).

Als u last krijgt van één van deze bijwerkingen of van bijwerkingen die **niet** in deze lijst voorkomen, meldt u dit dan aan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Droog en bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten verpakking. Op deze wijze bewaard, kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. De aanduiding "Exp." op de stripverpakking betekent: "niet te gebruiken na".

Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Samenstelling

Werkzame stof: respectievelijk 10 mg, 40 mg en 80 mg propranolol-hydrochloride per tablet.
Hulpstoffen: lactose, tarwezetmeel, gepregelatineerde zetmeel, magnesiumstearaat.

Farmaceutische vorm en inhoud

Tabletten in potten à 250 en 1000 stuks.
Stripverpakking à 30 tabletten.
Stripverpakking à 50 tabletten in EAV.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem.

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

PROPRANOLOL HCl 10 - 40 - 80 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum: 8 juli 2011
Bladzijde: 5

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company
Trancsics Mihály u. 82, 2100 Gödöllő
Hongarije

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company
Pallagi út. 13, 4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 10216, tabletten à 10 mg.

RVG 10217, tabletten à 40 mg.

RVG 10218, tabletten à 80 mg.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2011.

0711.4v.TV