


Propranolol HCl Actavis 10, 40 en 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 13598, 13599 en 13600	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1210 Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Propranolol HCl Actavis 10, 40 en 80 mg, filmomhulde tabletten propranololhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Propranolol HCl Actavis behoort tot de groep bètablokkers.


Deze middelen beschermen het hart tegen een te grote activiteit door de zenuwprickeling te verminderen. Propranolol HCl Actavis wordt voorgeschreven bij verhoogde bloeddruk, bij hartkrampen (angina pectoris) en stoornissen van het hartritme.

Tevens kan Propranolol HCl Actavis worden toegepast bij beven en ter voorkoming van migraine, indien andere middelen niet kunnen worden toegepast.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6,
- Als u last heeft van hartzwakte die niet voldoende behandeld is of niet reageert op digitalis-therapie en/of vochtafdrijvende middelen,
- Als u lijdt aan bepaalde ernstige hartafwijkingen (hartblock van tweede of derde graad, sinus bradycardie, "Sick-sinus"-syndroom),
- Als u astma of chronische bronchitis heeft of heeft gehad,
- Als u lijdt aan een bepaalde stofwisselingsstoornis (metabole acidose),
- Als u onbehandeld feochromocytoom heeft (een gezwelachtige woekering van groepen van cellen),
- Als u een shock heeft (ontstaan door slechte hartwerking),
- Als u langdurig vast.

Propranolol HCl Actavis 10, 40 en 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 13598, 13599 en 13600	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1210 Pag. 2 van 5

Als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is, of in alle gevallen van twijfel, raadpleeg dan uw arts voordat u Propranolol HCl Actavis gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is:

- Bij medicamenteus behandelde suikerpatiënten kan propranolol de waarschuwingssignalen (zoals een versnelde hartslag) van een te laag bloedsuikergehalte onderdrukken.
- Tevens kan propranolol de ziekteverschijnselen bij een te sterk werkende schildklier (schildkliervergiftiging) onherkenbaar maken.
- Propranolol moet met grote voorzichtigheid worden gebruikt door patiënten met bepaalde doorbloedingsstoornissen (claudicatio intermittens of de ziekte van Raynaud).
- Indien narcose ondergaan moet worden dient de behandelend specialist op de hoogte te worden gebracht van het gebruik van propranolol.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Propranolol HCl Actavis nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

De arts dient op de hoogte gesteld te zijn van alle geneesmiddelen die worden gebruikt, zodat hij kan beoordelen of er een wisselwerking met Propranolol HCl Actavis kan optreden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van propranolol met middelen tegen suikerziekte (diabetes mellitus) (zie rubriek “Wees extra voorzichtig met Propranolol HCl Actavis”), andere middelen die op het hart werken, clonidine, indometacine, cimetidine, hydralazine en alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Propranolol HCl Actavis mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt na overleg met de behandelend arts. Als propranolol regelmatig wordt gebruikt, dient bij (vermoedelijke) zwangerschap de arts geraadpleegd te worden.

Als u Propranolol HCl Actavis gebruikt, vraag dan uw arts om advies over het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines


Op grond van de bijwerkingen, met name moeheid en duizeligheid, is beïnvloeding van de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen denkbaar.

Propranolol HCl Actavis bevat lactose

Propranolol HCl Actavis bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Propranolol HCl Actavis 10, 40 en 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 13598, 13599 en 13600	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1210 Pag. 3 van 5

Het gebruik van Propranolol HCl Actavis wordt door de arts vastgesteld afhankelijk van de aard van de klachten en de individuele behoefte. De gebruikelijke dosis is:

Bij verhoogde bloeddruk

Begindosering twee- tot driemaal daags 40 mg, eventueel te verhogen tot maximaal 320 mg in twee tot drie toedieningen per dag.

Bij hartkrampen

Begindosering twee- tot driemaal daags 40 mg, eventueel te verhogen tot maximaal 320 mg in twee tot drie toedieningen per dag.

Bij hartritmestoornissen

Twee- tot driemaal daags 10 tot 40 mg.

Onder bepaalde omstandigheden kan propranolol worden gebruikt voor de behandeling van kinderen met hartritmestoornissen. De dosering zal door de arts worden aangepast op grond van de leeftijd of het gewicht van het kind.

Bij beven

Begindosering twee- tot driemaal daags 40 mg, indien nodig te verhogen tot 80-160 mg per dag.

Ter voorkoming van migraine

Twee- tot driemaal daags 40 mg, zonodig te verhogen tot 160 mg in twee à drie toedieningen per dag.

Kinderen beneden 12 jaar krijgen de helft van deze dosering.

Afhankelijk van het effect kan de dosering steeds na een week worden verhoogd. Bij een dagdosering van 320 mg heeft verdere verhoging in het algemeen geen zin.

Bij bejaarden is het raadzaam met een lagere dosering te beginnen.

De tabletten kunnen met water of melk vóór, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In het algemeen wordt een overdosering met propranolol HCl gekenmerkt door:

- sterk vertraagde hartslag (pols minder dan 50 slagen per minuut),
- sterk verlaagde bloeddruk,
- kortademigheid, benauwdheid,
- verminderde hartwerking (o.a. te merken aan opgezette enkels).

Bij het optreden van bovenstaande verschijnselen en/of het vermoeden van overdosering dient de arts te worden gewaarschuwd.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?


Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de behandeling voordat u uw arts of apotheker heeft geraadpleegd. Het plotseling staken van het gebruik van propranolol wordt ontraden, aangezien de klachten in versterkte mate kunnen terugkeren. De dosering van propranolol dient geleidelijk te worden verlaagd. Iedere verandering van het gebruik moet in overleg met de arts plaatsvinden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Propranolol HCl Actavis 10, 40 en 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 13598, 13599 en 13600	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1210 Pag. 4 van 5

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- ernstig verlaagde hartslag (met name bij patiënten met een slechte hartfunctie)
- hartritmestoornis (met name bij patiënten met een slechte hartfunctie)
- extreme daling van de bloeddruk (met name bij patiënten met een slechte hartfunctie)
- onvoldoende pompkracht van het hart (met name bij patiënten met een slechte hartfunctie)
- benauwdheden (met name bij patiënten met astmatische aanleg)
- koude handen en/of voeten
- moeheid
- duizeligheid
- slaapstoornissen
- depressie (ernstige neerslagtigheid)
- hallucinaties (waanvoorstellingen)
- misselijkheid en niet-ernstige diarree
- zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)huidbloedingen
- huiduitslag
- irritatie van de ogen
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- bij kinderen: toevallen door een te laag bloedsuikergehalte

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.


Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip na "Exp." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is propranololhydrochloride. Elke tablet bevat 10, 40 of 80 mg propranololhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn

Propranolol HCl Actavis 10, 40 en 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 13598, 13599 en 13600	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1210 Pag. 5 van 5

- Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, oplosbaar zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat,
- Tabletomhulling: Magnesiumstearaat, Macrogol 6000, talk, hypromellose, titaniumdioxide (E171), dimeticon.

Hoe ziet Propranolol HCl Actavis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- *Propranolol HCl Actavis 10 mg*: witte ronde filmomhulde tablet
- *Propranolol HCl Actavis 40 mg*: witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met op één zijde een deelstreep en inscriptie 'P 40'.
- *Propranolol HCl Actavis 80 mg*: witte, ronde, filmomhulde tablet met op één zijde een deelstreep en op de andere zijde inscriptie 'P 80'.

De deelstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Verpakkingsgrootte:

Doordrukstrips: 30 tabletten in stripverpakkingen à 10 stuks.

Tabletflacon: 30 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikanten:

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, IJsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 13598: Propranolol HCl Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten.

RVG 13599: Propranolol HCl Actavis 40 mg, filmomhulde tabletten.

RVG 13600: Propranolol HCl Actavis 80 mg, filmomhulde tabletten.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2012.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.