

PROPRANOLOL HCl RATIOPHARM 160 MG
capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 08 mei 2014
Bladzijde : 1

Propranolol HCl ratiopharm 160 mg, capsules met gereguleerde afgifte

PATIENTENBIJSLUITER

Lees deze bijsluiter steeds vóór gebruik van dit geneesmiddel. Ook indien u reeds eerder Propranolol HCl ratiopharm 160 mg, capsules met gereguleerde afgifte hebt gebruikt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd, indien u een volgende verpakking krijgt.

ALGEMENE KENMERKEN

Naam van het geneesmiddel

Propranolol HCl ratiopharm 160 mg, capsules met gereguleerde afgifte.

Samenstelling

Propranolol HCl ratiopharm 160 mg bevat per capsule 160 mg propranololhydrochloride. De capsules bevatten tevens geel ijzeroxide (E 172), gelatine, indigotine (E 132), maizetmeel, sacharose, schellak, talk en titaandioxide (E 171).

Farmaceutische vorm

Capsules met gereguleerde afgifte.

Werking

Propranololhydrochloride behoort tot de groep van de bèta-blokkerende geneesmiddelen. Het beschermt het hart tegen overmatige zenuwprickeling, waardoor het hart rustiger wordt en minder zuurstof verbruikt. Ook heeft het een bloeddrukverlagende werking. Behandeling met propranololhydrochloride kan tevens het optreden van migraine aanvallen voorkomen.

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

ratiopharm Nederland bv
Swensweg 5
2031 GA HK Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 57202, Propranolol HCl ratiopharm 160 mg, capsules met gereguleerde afgifte.

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Propranolol HCl ratiopharm, capsules met gereguleerde afgifte worden gebruikt bij de behandeling van:

- verhoogde bloeddruk
- angina pectoris (pijn op de borst door zuurstofgebrek van de hartspier), met uitzondering van de 'Prinz-metal angina'
- bepaalde vormen van beven (tremor simplex)
- migraine, als onderhoudsbehandeling wanneer andere middelen falen of niet kunnen worden toegepast.

PROPRANOLOL HCl RATIOPHARM 160 MG
capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 08 mei 2014
Bladzijde : 2

VOORDAT HET GENEESMIDDEL GEBRUIKT WORDT

Niet gebruiken bij

- bepaalde hartaandoeningen zoals: hartzwakke (decompensatio cordis), hartblock, sick-sinus syndroom (wel na behandeling)
- te trage hartslag (pols van minder dan 50 slagen per minuut)
- astma en andere longaandoeningen (CARA) zowel bestaand als in het verleden
- 'zuurvergiftiging' van het bloed (metabole acidose)
- langdurig vasten
- ziekte of syndroom van Raynaud (vaatspasmen)
- combinatie met amiodaron (een middel tegen hartklachten).

Nodige voorzorgen bij gebruik

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding:

Tijdens de zwangerschap en de periode waarin borstvoeding wordt gegeven uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

Het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Propranolol HCl ratiopharm wordt afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken:

Gedurende het gebruik van Propranolol HCl ratiopharm kan uw reactievermogen verminderd zijn omdat duizeligheid of moeheid kan optreden. U dient daarmee rekening te houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Propranolol HCl ratiopharm, capsules met gereguleerde afgifte kunnen soms met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen vertonen (dit betekent dat ze elkaars (bij)werking(en) kunnen beïnvloeden). Meld daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u (af en toe) gebruikt.

Wisselwerkingen kunnen onder meer optreden bij gebruik van dit middel met:

- andere middelen die op het hart werken (zoals amiodaron, kinidine en zogenaamde 'calciumantagonisten')
- andere bloeddrukverlagende middelen, zoals clonidine
- ergotamine-preparaten (geneesmiddelen tegen migraine)
- maagzuurbindende middelen (antacida) en cimetidine (maagzuurremmer)
- indometacine, fenobarbital en rifampicine
- middelen tegen psychosen.

Speciale waarschuwingen en voorzorgen

Als u tijdens een behandeling met Propranolol HCl ratiopharm onder narcose moet worden gebracht voor een chirurgische ingreep, moet u de behandelend specialist melden dat u Propranolol HCl ratiopharm gebruikt.

Propranolol HCl ratiopharm dient **voorzichtig** te worden gebruikt door:

- patiënten met bepaalde hartziekten, waarbij het hart een zuurstoftekort kan krijgen
- patiënten met een overmatige productie van schildklierhormoon

PROPRANOLOL HCl RATIOPHARM 160 MG
capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 08 mei 2014
Bladzijde : 3

- patiënten met suikerziekte (diabetes), omdat de verschijnselen van een te laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) worden onderdrukt
- patiënten die onder narcose gebracht worden
- patiënten met claudicatio intermittens ('etalage benen') moeten bij voorkeur geen bèta-blokkerende geneesmiddelen gebruiken

De behandeling met Propranolol HCl ratiopharm mag alleen onder controle van een arts plaatsvinden. Stoppen van de behandeling met Propranolol HCl ratiopharm mag niet plotseling gebeuren, maar door geleidelijke verlaging van de dosering over een periode van 7 tot 10 dagen.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Dosering

Propranolol HCl ratiopharm 160 mg, capsules met gereguleerde afgifte zijn vooral bestemd voor de onderhoudsbehandeling bij volwassenen.

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven.

De algemene dosering geldt slechts als richtlijn en is als volgt:

Bij angina pectoris en verhoogde bloeddruk:

Onderhoudsdosering: 1-2 capsules per dag (= 24 uur).

Bij beven en ter voorkoming van migraine:

Onderhoudsdosering: 1 capsule per dag (maximaal).

Wijze van innemen

Neem de capsules bij voorkeur in door deze achter op de tong te plaatsen en vervolgens met water (bij voorkeur een vol glas) door te slikken. De capsules niet openen of stukbijten.

De capsules moet u iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

Indien 2 capsules per dag moeten worden ingenomen, dan kunnen deze gewoonlijk in één keer, bijvoorbeeld 's ochtends bij het ontbijt of 's avonds bij de avondmaaltijd worden ingenomen.

Verschijnselen bij en behandeling van overdosering

Bij een (vermoede) overdosering dient u direct een arts te waarschuwen. De volgende verschijnselen kunnen optreden bij een overdosering: duizeligheid of flauwvallen bij verandering van houding (door een te sterk verlaagde bloeddruk), ernstig verlaagde hartslag (pols minder dan 50 slagen per minuut), astmatische benauwdheid, acute hartzwakte.

BIJWERKINGEN EN EVENTUELE PROBLEMEN DIE KUNNEN OPTREDEN

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die **niet** wordt vermeld in deze bijsluiter of die ernstig is.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer optreden:

- maag/darm klachten
- irritatie van het oog
- bij patiënten met astmatische aanleg kunnen benauwdheden ontstaan of verergeren
- koude handen en/of voeten zijn soms waargenomen, als gevolg van een verminderde

PROPRANOLOL HCl RATIOPHARM 160 MG
capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 08 mei 2014

Bladzijde : 4

- huiddoorbloeding
- duizeligheid, lage bloeddruk en een vertraagde hartslag kunnen het gevolg zijn van de (te sterke) werking
- propranolol dringt gemakkelijk door in het centrale zenuwstelsel waardoor vermoeidheid, depressie, onaangenaam dromen, slaapstoornissen, opwinding, verwarring en hallucinaties kunnen ontstaan.

De verschijnselen verdwijnen meestal na enige tijd en dikwijls ook na vermindering van de dosering. Indien u last krijgt van ademhalingsmoeilijkheden is het verstandig uw arts te raadplegen.

AANWIJZINGEN VOOR HET BEWAREN

Droog, bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten, originele verpakking. Op deze wijze bewaard kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot en met de op de verpakking achter "EXP" vermelde vervaldatum. De aanduiding "EXP" betekent "Niet te gebruiken na". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren!

ALGEMENE WENKEN

Het is mogelijk dat na het lezen van de bovenstaande tekst nog vragen resteren. U kunt daarmee terecht bij uw arts of apotheker. Zij beschikken over de laatste informatie.

DATUM

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: mei 2014

0514.2v.HW