

Indlægsseddel: Information til brugeren

Propal® Retard 80 mg og 160 mg, depotkapsler, hårde

Propranololhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Propal Retard
3. Sådan skal du tage Propal Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Propal Retard er en betablokker, der virker på hjerte og blodkar.

Du kan bruge Propal Retard:

- ved forhøjet blodtryk.
- som forebyggende behandling mod hjertekrampe (angina pectoris) og migræne.
- som forebyggende behandling efter blodprop i hjertet.
- mod arvelig og aldersbetinget rysten.
- mod for højt stofskifte (tyreotoksikose).
- som forebyggende behandling ved blødninger pga. alvorlig leversygdom.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Propal Retard

Tag ikke Propal Retard:

- hvis du er allergisk over for propranolol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har astma eller KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom, rygerlunger).
- hvis du har alvorlige sygdomme i hjerte eller kredsløb. Tal med lægen.

- hvis du har højt blodtryk på grund af en ubehandlet svulst i binyrerne eller andre steder (fæokromocytom).
- hvis du har for lavt blodtryk.
- hvis du har for meget syre i blodet (metabolisk acidose)
- hvis du faster gennem længere tid
- hvis du har tendens til for lavt blodsukker

Propal Retard må ikke bruges til børn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Propal Retard, hvis du:

- har førstegradsblok i hjertet.
- har diabetes.
- har smerter når du går, på grund af dårlig blodforsyning i benene (claudicatio intermittens).
- lider af 'hvide fingre og tæer' (Raynauds syndrom).
- har nedsat nyrefunktion.
- har nedsat leverfunktion eller forhøjet blodtryk i leverens vener (portal hypertension) eller anden leversygdom.
- har nedsat hjertekapacitet.
- har hjertekramper (angina pectoris).
- har overaktivitet i skjoldbruskkirtlen (tyreotoksikose).
- får allergiske reaktioner ved insektstik eller lignende.
- modtager desensibiliserende behandling for allergi.

Vær opmærksom på at:

- Propal Retard kan sløre symptomerne på lav blodglukose (især hjertebanken og rysten). Tal med lægen hvis du har diabetes, hvis du har fastet i lang tid, eller hvis du dyrker hård fysisk udfoldelse.
- Propal Retard kan forårsage hypoglykæmi (lav blodglukose) hos ikke-diabetikere f.eks. hos børn, ældre, patienter i dialyse, patienter med kronisk leversygdom eller patienter der har fået en overdosis. Hypoglykæmi kan vise sig ved hurtig hjertebanken og rysten. I sjældne tilfælde ved krampeanfald og/eller bevidstløshed (koma).
- måske vil lægen kontrollere din leverfunktion med jævne mellemrum.
- Propal Retard kan give langsom hjerterefrekvens (kan vise sig som svimmelhed, svaghed, nærbesvimelse eller besvimelse). Hvis du oplever dette, skal du kontakte lægen, der muligvis vil ændre din dosis.
- hvis du skal bedøves, skal du oplyse lægen om, at du er i behandling med Propal Retard.
- du altid ved blod- og urinprøvekontrol skal oplyse, at du er i behandling med Propal Retard.

Du må ikke selv stoppe behandlingen med Propal Retard, da dette vil øge risikoen for en pludselig stigning i blodtrykket, hjertekrampe og blodprop i hjertet. Du skal derfor gradvist nedsætte dosis i løbet af 1-2 uger, i samråd med din læge.

Brug af anden medicin sammen med Propal Retard

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du bruger:

- medicin som trækker blodkarrene sammen (phenylephrin).
- medicin mod migræne (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, rizatriptan, clonidin).
- medicin mod epilepsi (phenobarbital).
- medicin mod psykiske sygdomme (chlorpromazin, thioridazin).
- medicin mod depression (fluoxetin, fluvoxamin).
- medicin mod for meget mavesyre og mavesår (cimetidin).
- medicin mod smerter i led og muskler (NSAID, f.eks. flurbiprofen, ibuprofen, indometacin, naproxen og piroxicam).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- medicin mod malaria (mefloquin).
- medicin mod lungesygdom (theophyllin).
- blodfortyndende medicin (warfarin)
- medicin med adrenalin-lignende virkning (sympatomimetika, f.eks. noradrenalin, dopamin og lignende stoffer).

Hvis du bruger anden medicin mod for højt blodtryk, herunder vanddrivende medicin eller medicin mod andre sygdomme i hjerte og kredsløb (f.eks. methyldopa, prazosin, amiodaron, flecainid, lidocain, propafenon, quinidin, furosemid, hydrochlorthiazid, digoxin, verapamil, diltiazem, nifedipin, amlodipin, felodipin, isradipin, nicardipin, nisoldipin, lacidipin eller betablokkere), kan det være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du er i behandling med Propal Retard, må du ikke samtidig blive behandlet intravenøst med visse lægemidler mod forstyrrelser i hjerterytmen eller forhøjet blodtryk (f.eks. verapamil eller diltiazem), medmindre det er strengt nødvendigt.

Hvis du bruger medicin mod diabetes, kan Propal Retard skjule symptomerne på hypoglykæmi (insulinshock) og forlænge tiden, indtil dit blodglukose igen er normalt.

Hvis du får adrenalin, kan Propal Retard nedsætte effekten af adrenalin.

Tal med din læge, hvis du skal bedøves.

Brug af Propal Retard sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Propal Retard sammen med mad og drikke. Du bør ikke drikke alkohol, når du behandles med Propal Retard, da indholdet af propranolol i blodet kan stige.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Propal Retard. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, skal du normalt ikke tage Propal Retard. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Propal Retard kan give bivirkninger (træthed, svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Propal Retard indeholder saccharose

Kontakt lægen før du bruger Propal Retard, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Propal Retard

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Du kan sluge Propal Retard depotkapsler hele eller tømme indholdet ud og sluge det. Du må ikke tygge eller knuse indholdet. Drik et glas vand samtidig med indtagelsen af Propal Retard.

Den sædvanlige dosis er**Voksne**

Ved forhøjet blodtryk: Du skal normalt tage 1 depotkapsel på 160 mg daglig. Det kan være nødvendigt at øge dosis til 2 depotkapsler på 160 mg daglig.

For at forebygge hjertekramper (angina pectoris), migræne, for højt stofskifte og rysten: Du skal normalt tage 1 depotkapsel på 80 mg daglig. Det kan være nødvendigt at øge dosis til 1 depotkapsel på 160 mg daglig.

Som forebyggende behandling efter blodprop i hjertet: Du skal starte behandlingen med individuel dosering efter lægens anvisning. Vedligeholdelsesdosis er 1 depotkapsel på 160 mg daglig.

Ved blødning i forbindelse med leversygdom: Startdosis er 1 depotkapsel på 80 mg. Vedligeholdelsesdosis er 1-2 depotkapsler på 160 mg daglig.

Ældre: Individuel dosering. Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Børn: Du må ikke bruge Propal Retard til børn.

Nedsat lever- og nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at justere dosis ved alvorligt nedsat lever- og nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Propal Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Propal Retard, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være svimmelhed (evt. besvimelse) på grund af meget langsom puls og for lavt blodtryk, hjerteproblemer, opkastning, nyrepåvirkning, vejrtrækningsproblemer, kramper, bevidsthedsforstyrrelser og dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Propal Retard

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Propal Retard

Efter langvarig behandling med Propal Retard skal du stoppe behandlingen i løbet af 1-2 uger ved gradvist at nedsætte dosis i samråd med din læge.

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.

- Hvide, ”døde” fingre og tæer. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Demaskering eller forværring af hjerteproblemer. Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

- Tilbagevendende hjertekramper ved brat ophør. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Depression.
- Forværring af Raynauds syndrom (hvide, ”døde” fingre og tæer). Kontakt lægen.
- Forværring af vindueskiggersyndrom (smerter når du går, pga dårlig blodforsyning i benene). Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Symptomer på eller forværring af muskelsygdommen myasthenia gravis (abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær). Kontakt læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Træthed (ofte forbigående). Søvnforstyrrelser. Mareridt.
- Kolde hænder og fødder.

- Åndenød.
- Diaré, sure opstød/halsbrand, kvalme, opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

- Paranoide forestillinger, psykose og hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Rastløshed, uro, forvirring, desorientering og humørsvingninger.
- Svedtendens.
- Usikre bevægelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Svimmelhed.
- Forstoppelse.
- Hududslæt, psoriasis, psoriasislignende udslæt, forværring af psoriasis.
- Hornagtig fortykkelse af huden.
- Negleforandringer.
- Rødmen, kløe og nældefeber.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose).
- Forhøjet stofskifte (feber, diaré, uro, uklarhed, hurtig hjerterytme).
- For lavt blodtryk evt. med besvimelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

- Besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.
- Hukommelsestab
- Synsforstyrrelser og tørre øjne.
- Impotens.
- Mundtørhed
- Ekg-forandringer (ses ved undersøgelse).
- Mindre blødning i hud og slimhinder.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Hårtab.
- Vægtstigning ved langvarig behandling.
- Forhøjelse af visse antistoffer (ses ved blodprøve).
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Kramper i forbindelse med for lavt blodsukker.
- Abnorm vægtøgning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Propal Retard hårde depotkapsler, 80 mg og 160 mg indeholder:

Aktivt stof: propranololhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Saccharose; majsstivelse; povidon; ethylcellulose; talcum; gelatine og farvestoffet titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Propal Retard 80 mg hårde kapsler er glasklare i den ene ende og hvide i den anden og indeholder hvide kugler.

Propal Retard 160 mg hårde kapsler er hvide og indeholder hvide kugler.

Pakningsstørrelser:

Propal Retard hårde depotkapsler 80 mg: 30 stk. og 100 stk.

Propal Retard hårde depotkapsler 160 mg: 30 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret:

Marts 2021