

Bipacksedel: Information till användaren

Propranolol Accord

10 mg och 40 mg filmdragerade tabletter
propranololhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Propranolol Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Propranolol Accord
3. Hur du använder Propranolol Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Propranolol Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Propranolol Accord är och vad det används för

Propranolol Accord innehåller propranololhydroklorid som tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Det har effekter på hjärtat och blodcirkulationen men också på andra delar av kroppen.

Propranolol Accord kan användas för:

- Hypertoni (högt blodtryck)
- Kärlekskramp (bröstsmärta)
- Vissa arytmier (störningar av hjärtrytmen)
- Skydd av hjärtat efter en hjärtinfarkt (hjärtattack)
- Migrän
- Essentiell tremor (ofrivilligt och rytmiskt skakande)
- Vissa sköldkörtelsjukdomar (tyreotoxikos och hypertyreos, som orsakas av en överaktiv sköldkörtel)
- Hypertrofisk kardiomyopati (förtjockad hjärtmuskel)
- Feokromocytom (högt blodtryck på grund av en tumör som vanligtvis sitter nära njurarna)
- Blödning i matstrupen orsakat av högt blodtryck i levern

Propranololhydroklorid som finns i Propranolol Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Propranolol Accord

Använd inte Propranolol Accord

- om du är allergisk mot propranololhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har hjärtsvikt som inte behandlas eller kontrolleras
- har haft en chock som orsakas av hjärtproblem
- har allvarliga hjärtdefekter (hjärtblock av andra eller tredje graden), ett tillstånd som eventuellt behandlas med pacemaker
- har problem med hjärtöverledning eller hjärtrytm
- har mycket långsam eller mycket ojämn hjärtfrekvens
- har ökad surhetsgrad i blodet (metabol acidosis)
- följer en sträng fastkost
- har astma, pip ljud eller andra andningssvårigheter
- har ett obehandlat feokromocytom (högt blodtryck på grund av en tumör nära njuren)
- har svåra blodcirkulationsproblem (som kan få fingrarna att pirra eller bli bleka eller blåfärgade)
- har en trängande smärtekänsla i bröstet vid vila (Prinzmetals angina)
- har mycket lågt blodtryck

Om du tror att något av ovanstående gäller dig, eller om du är tveksam, prata med läkaren innan du börjar använda Propranolol Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Propranolol Accord om du:

- får allergiska reaktioner av sådant som insektsbett.
- har diabetes eftersom Propranolol Accord kan ändra ditt normala svar på lågt blodsocker, som vanligtvis omfattar en ökning av hjärtfrekvens. Propranolol Accord kan orsaka låga blodsockernivåer även hos patienter som inte har diabetes.
- har tyreotoxikos. Propranolol Accord kan dölja symtomen på tyreotoxikos.
- har njur- eller leverproblem (inklusive skrumplever). Om du har detta, tala med läkaren eftersom du kan behöva gå på kontroller under behandlingen.
- har hjärtproblem.
- lider av muskelsvaghet (myastenia gravis).
- har tillstånd som kroniskt obstruktiv lungsjukdom och kramp i luftrören (bronkospasm), eftersom användning av Propranolol Accord kan försämra dessa tillstånd.
- använder kalciumkanalblockerare som ger en minskning av hjärtats slagkraft, såsom verapamil och diltiazem (se "Andra läkemedel och Propranolol Accord").

Andra läkemedel och Propranolol Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Propranolol Accord kan påverka effekten av vissa andra läkemedel och vissa andra läkemedel kan ha en effekt på Propranolol Accord.

Propranolol Accord ska inte användas tillsammans med kalciumkanalblockerare som ger en minskning av hjärtats slagkraft (t.ex. verapamil, diltiazem) eftersom det kan leda till en

förstärkning av dessa effekter. Detta kan leda till mycket lågt blodtryck (svår hypotoni) och långsam hjärtfrekvens (bradykardi).

Andra läkemedel som kan orsaka problem när de tas tillsammans med läkemedlet:

- nifedipin, nisoldipin, nikardipin, israpidin, lacidipin (används för att behandla hypertoni eller kärlkramp)
- lidokain (lokalbedövning)
- disopyramid, kinidin, amiodaron, propafenon och glykosider (för att behandla hjärtproblem)
- adrenalin (ett hjärtstimulerande medel)
- ibuprofen och indometacin (för smärta och inflammation)
- ergotamin, dihydroergotamin eller rizatriptan (för migrän)
- klorpromazin och tioridazin (för vissa psykiatriska störningar)
- cimetidin (för magproblem)
- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- teofyllin (för astma)
- warfarin (för att tunna ut blodet) och hydralazin (för hypertoni)
- fingolimod (för behandling av multipel skleros)
- fluvoxamin och barbiturater (för behandling av ångest och sömnproblem)
- MAO-hämmare (för att behandla depression)

Om du tar klonidin (för hypertoni eller migrän) och Propranolol Accord tillsammans, får du inte sluta ta klonidin om inte läkaren säger att du ska göra det. Om det blir nödvändigt för dig att sluta ta klonidin, kommer läkaren att ge dig noggranna anvisningar om hur du ska göra det.

Propranolol Accord med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan påverka effekten av detta läkemedel.

Operationer

Om du åker in på sjukhus för att genomgå en operation, tala om för narkosläkaren eller vårdpersonalen att du tar Propranolol Accord.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att läkemedlet påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Dock kan vissa personer ibland uppleva yrsel eller trötthet när de tar Propranolol Accord. Om detta händer dig, rådfråga läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framför motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet:

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet, om inte läkaren anser att det är nödvändigt.

Amning:

Amning rekommenderas inte när du tar detta läkemedel.

Viktig information om några av innehållsämnen i Propranolol Accord:

Propranolol Accord innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Propranolol Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Svälj propranololtabletten med ett glas vatten före maten. Sväljes hel. Tugga inte.

Sluta inte ta detta läkemedel om inte din läkare har rått dig till detta.

Vuxna

Följande tabell visar rekommenderad dos för en vuxen:

	Rekommenderad dos	Totalt daglig dos (maximalt)
Hypertoni (högt blodtryck)	Initialt 40 mg två eller tre gånger per dag som kan ökas med 80 mg per dag med veckointervall.	160 mg till 320 mg
Kärlkramp (bröstsmärta) och tremor	Initialt 40 mg två till tre gånger per dag som kan ökas med	120 mg till 240 mg

	40 mg med veckointervall.	
Skydd av hjärtat efter en hjärtattack	Initialt 40 mg fyra gångar per dag som efter några dagar ändras till 80 mg två gångar per dag.	160 mg
Migrän	Initialt 40 mg två till tre gånger per dag som kan ökas med 40 mg i veckointervall.	80 mg till 160 mg
Arytmier (oregelbund en hjärtrytm), hyperty reos och tyreotoxikos (vissa sköldkörtelsjukdomar) och hypertrofisk kardi omyopati (förtjockad hjärtmuskel)	10 till 40 mg tre eller fyra gånger per dag	120 mg till 160 mg
Feokromocytom	Före en operation: 60 mg per dag. Ej opererbar behandli ngsdos: 30 mg per dag.	30 mg till 60 mg
Leversjukdom på grund av högt blodtry ck	Initialt 40 mg två gångar per dag som ökas till 80 mg två gångar per dag	160 mg till 320 mg

Pediatriisk population

Propranolol Accord kan också användas för att behandla barn med migrän och arytmier:

- Vid migrän är dosen till barn under 12 år 20 mg två eller tre gånger per dag och för barn över 12 år är dosen densamma som till vuxna.
- Vid arytmier ska dosen justeras av läkaren enligt barnets ålder eller vikt.

Äldre

Äldre ska börja med den lägsta dosen. Den optimala dosen ska fastställas individuellt av läkaren.

Lever- eller njursvikt

Den optimala dosen ska fastställas individuellt av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Propranolol Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings orsakar en ytterst långsam hjärtfrekvens, för lågt blodtryck, hjärtsvikt och andningssvårigheter med symtom som trötthet, hallucinationer, fin tremor (darrningar), förvirring, illamående, kräkningar, kroppsspasmer, svimning eller koma, lågt blodsocker. Ta alltid med dig kvarvarande tabletter, förpackningen och etiketten, så att läkemedlet kan identifieras.

Om du har glömt att ta Propranolol Accord

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det dock nästan är dags för nästa dos, hoppa då över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Propranolol Accord

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först tala med läkaren. I vissa fall kan det vara nödvändigt att sluta ta läkemedlet gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Du kan få följande biverkningar av detta läkemedel.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- kalla fingrar och tår
- långsammare hjärtslag
- domning och spasm i fingrarna som följs av värme och smärta (Raynauds fenomen)
- sömnsvårigheter/mardrömmar
- trötthet
- andfåddhet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- illamående, kräkningar och diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- försämring av andningsbesvär, vissa med dödlig utgång, om du har eller har haft astma eller astmatiska problem
- hjärtsvikt, försämring av hjärtproblem
- svullnad av huden som kan uppstå i ansikte, tunga, struphuvud, buk eller arm och ben (angioödem)
- yrsel, särskilt när du reser dig upp
- försämring av blodcirkulation, om du redan har dålig blodcirkulation
- håravfall (alopeci)
- humörsvängningar
- förvirring
- minnesförlust
- psykos eller hallucinationer (tankestörningar)
- parestesi (avvikande känsel, vanligtvis stickningar eller domningar)
- synstörningar
- torra ögon
- hudutslag, inklusive försämring av psoriasis
- läkemedlet kan förändra blodkropparnas antal och typ, såsom minska antalet blodplättar (trombocytopeni) i blodet som kan göra att du lättare får blåmärken eller blödningar
- lila prickar på huden (purpura).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- allvarlig muskelsvaghet (myastenia gravis)
- låga blodsockernivåer kan uppkomma hos patienter med och utan diabetes inklusive nyfödda, spädbarn och barn, äldre, patienter med en konstgjord njure (hemodialys) eller patienter

som får läkemedelsbehandling för diabetes. Det kan också uppkomma hos patienter som fastar eller nyligen har fastat eller som har en långvarig leversjukdom

- kraftiga svettningar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- huvudvärk eller krampanfall kopplade till låga blodsockernivåer i blodet
- oförmåga hos en man att få erektion (impotens)
- minskat blodflöde i njurarna
- ledsmärta (artralgi)
- förstoppning
- muntorrhet
- andfåddhet eller andnöd (dyspné)
- konjunktivit (ögoninflammation)
- depression
- svår och farlig minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos)
- försämring av kärlkramp (bröstsmärtor)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Propranolol Accord ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter 'Utg.dat'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är propranololhydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg eller 40 mg propranololhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

majsstärkelse

laktosmonohydrat

cellulosa, mikrokristallin (E460)

magnesiumstearat

Tablettdragering:

hypromellos (E464)

cellulosa, mikrokristallin (E460)

acetylerade monoglycerider och diglycerider

titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Vit till benvit, rund, bikonvex (rundad på bägge sidor), filmdragerad tablett märkt "Al" på den ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

40 mg: Vit till benvit, rund, bikonvex (rundad på bägge sidor), filmdragerad tablett märkt "AL" på den ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

Brytskåran är endast till för att dela tablett för att underlätta nedsväljning och inte för att dela i lika stora doser.

Blisterförpackning PVC/ PVDC/aluminiumfolie med 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.,

ul. Lutomiarska 50

95-200 Pabianice

Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-01