

Indlægsseddel: Information til brugeren

Propranolol Retard Orifarm, 80 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Propranolol Retard Orifarm er en betablokker, der virker på hjertet og blodkar.

Du kan bruge Propranolol Retard Orifarm:

- 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 af blødninger pga. alvorlig leversygdom eller pga. udposning af blodårer i nederste del af spiserøret.

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

Tag ikke Propranolol Retard Orifarm:

- hvis du er allergisk over for propranololhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Propranolol Retard Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du har astma eller kronisk KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom, rygerlunger). Propranolol Retard Orifarm kan dels forværre din sygdom, dels modvirke medicin mod disse sygdomme.
- hvis du har alvorlige sygdomme i hjerte eller kredsløb. Tal med lægen.
- hvis du har lavt blodtryk eller meget lav puls
- hvis du har en sygdom i binyrerne (ubehandlet fæokromocytom)
- hvis du har en stofskiftesygdom (metabolisk acidose)

- hvis du er i behandling mod depression (f. eks. med MAO-hæmmere)

Propranolol Retard Orifarm må ikke anvendes til børn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Propranolol Retard Orifarm, hvis du:

- har hjerteblok af første grad
- har smerter, når du går, på grund af dårlig blodforsyning i benene (claudicatio intermittens)
- lider af 'hvide fingre og tæer' (Raynauds syndrom).
- har højt blodtryk på grund af en svulst i binyrerne eller andre steder (fæokromocytom)
- har nedsat nyrefunktion
- har nedsat leverfunktion eller forhøjet blodtryk i leverens vener (portal hypertension)
- har hjertekramper (angina pectoris)
- har nedsat hjertekapacitet
- har overaktivitet i skjoldbruskkirtlen (tyreotoksikose)
- har psoriasis, da din hudsygdom kan blive forværret
- får allergiske reaktioner ved insektstik eller lignende
- modtager desensibiliserende behandling for allergi
- ikke tåler visse sukkerarter, da Propranolol Retard Orifarm indeholder saccharose.

Vær opmærksom på at:

- Propranolol Retard Orifarm kan sløre symptomerne på lavt blodsukker. Tal med lægen hvis du har diabetes, eller du har fastet i lang tid
- Propranolol Retard Orifarm kan forårsage hypoglykæmi (meget lavt blodsukker, der kan vise sig som rysten, svaghed og sult) hos ikke-diabetikere f.eks. hos børn, ældre, patienter i dialyse eller patienter med kronisk leversygdom
- Måske vil lægen kontrollere din leverfunktion med jævne mellemrum
- hvis du skal bedøves, skal du oplyse lægen om, at du er i behandling med Propranolol Retard Orifarm.
- du skal altid oplyse ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Propranolol Retard Orifarm.

Du må ikke selv stoppe behandlingen med Propranolol Retard Orifarm, 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 Propranolol Retard Orifarm

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

Tal med din læge, hvis du bruger:

- medicin der trækker blodkarrene sammen (phenylephrin)
- medicin mod migræne (ergotamin, rizatriptan, clonidin)
- medicin mod epilepsi (phenobarbital)
- medicin mod psykiske sygdomme (chlorpromazin)
- medicin mod depression (fluoxetin, fluvoxamin, MAO-hæmmere)
- 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 lungesygdomme (theophyllin)
- muskelafslappende medicin (suxamethon, tubocurarin)
- medicin med adrenalin-lignende virkning (sympatomimetika, f.eks. noradrenalin, dopamin og lignende stoffer)

Det kan være nødvendigt at din dosis justeres hvis du bruger anden medicin mod:

- for højt blodtryk, herunder vanddrivende medicin eller
- medicin mod andre sygdomme i hjerte og kredsløb (methyldopa, prazosin, amiodaron, flecainid, lidocain, propafenon, quinidin, furosemid, hydrochlorthiazid, digoxin eller verapamil, diltiazem, nifedipin, amlodipin, felodipin, isradipin, nicardipin eller andre calciumantagonister eller betablokkere)

Følg lægens anvisninger.

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

Hvis du bruger medicin mod diabetes, kan Propranolol Retard Orifarm skjule symptomerne på meget lavt blodsukker (insulinshock) og forlænge tiden, indtil dit blodsukker igen er normalt.

Hvis du får adrenalin, kan Propranolol Retard Orifarm nedsætte virkningen af adrenalin.

Tal med din læge, hvis du skal bedøves.

Brug af Propranolol Retard Orifarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Propranolol Retard Orifarm sammen med mad og drikke.

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 Propranolol Retard Orifarm. Tal med lægen.

Amning

Du kan amme, selv om du bruger Propranolol Retard Orifarm.

Propranolol Retard Orifarm bliver udskilt i modermælken. Din læge kan fortælle dig, hvordan du skal observere dit barn for bivirkninger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Propranolol Retard Orifarm indeholder saccharose

Kontakt lægen før du tager Propranolol Retard Orifarm, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Propranolol Retard Orifarm indeholder svovldioxid (E220)

Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

3. Sådan skal du tage Propranolol Retard Orifarm

Tag altid Propranolol Retard Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne

- Forhøjet blodtryk:
Du skal normalt tage 1 depotkapsel à 160 mg dagligt. Det kan være nødvendigt at øge dosis til 2 depotkapsler à 160 mg dagligt.
- Forebyggelse af hjertekramper (angina pectoris), migræne, for højt stofskifte og rysten:
Du skal normalt tage 1 depotkapsel à 80 mg dagligt. Det kan være nødvendigt at øge dosis til 1 depotkapsel à 160 mg dagligt.
- Forebyggende behandling efter blodprop i hjertet:
Lægen vil fastlægge din startdosis. Vedligeholdelsesdosis er 1 depotkapsel à 160 mg dagligt.
- Ved blødning i forbindelse med leversygdom og ved udposning af blodårer i nederste del af spiserøret:
Startdosis er 1 depotkapsel à 80 mg dagligt.
Vedligeholdelsesdosis er 1-2 depotkapsler à 160 mg dagligt. Højeste daglige dosis er 320 mg.

Ældre

Individuel dosering. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Du må ikke bruge Propranolol Retard Orifarm til børn.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at din dosis justeres ved alvorligt nedsat lever- og nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Før operation

Hvis det er nødvendigt at stoppe behandlingen med Propranolol Retard Orifarm før en operation, bør indtagelsen være afsluttet mindst 24 timer før indgrebet. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Propranolol Retard Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Propranolol Retard Orifarm, end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis er svimmelhed (evt. besvimelse) på grund af meget langsom puls og for lavt blodtryk. Evt. hjerteproblemer. Opkastning. Nyrepåvirkning. Vejrtrækningsproblemer. Kramper og dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Propranolol Retard Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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.

Hvis du holder op med at tage Propranolol Retard Orifarm

Efter langvarig behandling med Propranolol Retard Orifarm 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Forværring af vejrtrækningsproblemer. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arme og hals, og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværring af hjerteproblemer. Lavt blodtryk, evt. besvimelse. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Tilbagevendende hjertekramper ved brat ophør. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- 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 op til én ud af 10.000 patienter):

- 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.
- Blæreformat 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.
- Forværring af nyrefunktionen

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- 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. Søvnforstyrrelser. Mareridt.
- Kolde hænder og fødder.
- Muskelsvaghed.
- Åndenød.
- Diarré, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Paranoide forestillinger og hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Rastløshed, uro, forvirring, desorientering, humørsvingninger, svedtendens og nervøsitet.
- Rokkende, vridende bevægelse, især af benene.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Svimmelhed og hovedpine.
- 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.
- Forhøjet stofskifte (feber, diarré, uro, uklarhed, hurtig hjerterytme).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår. Depression.
- Synsforstyrrelser og tørre øjne. Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Impotens.
- Muskelkramper.
- Mundtørhed.
- Forhøjede levertal (ses ved blodprøve).
- EKG forandringer (ses ved undersøgelse).
- Rødfarvning af huden, som ikke blegner ved tryk.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Hårtab.
- Vægtstigning ved langvarig behandling.
- Ved langvarig behandling, smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.
- Forhøjelse af visse antistoffer (ses ved blodprøve).
- Øjenbetændelse som følge af tørhed i øjnene.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Ændring af blodets fedtsammensætning (ses ved blodprøve).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar Propranolol Retard Orifarm utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Brug ikke Propranolol Retard Orifarm efter den udløbsdato (EXP), 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

Propranolol Retard Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: propranololhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, majsstivelse, povidon, ethylcellulose, talcum, gelatine, svovldioxid E 220 og titandioxid E 171.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Propranolol Retard Orifarm 80 mg depotkapsler er glasklare i den ene ende og hvide i den anden og indeholder hvide kugler.

Propranolol Retard Orifarm 160 mg depotkapsler er hvide og indeholder hvide kugler.

Pakningsstørrelser:

Propranolol Retard Orifarm 80 mg: 30 og 100 depotkapsler.
Propranolol Retard Orifarm 160 mg: 100 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2014.