

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Propranolol Retard Copharma,
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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Propranolol Retard Copharma 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 eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Propranolol Retard Copharma
- Sådan skal du tage Propranolol Retard Copharma
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning anvendelse

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

Du kan bruge Propranolol Retard Copharma:

- 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 eller ved udposning af blodårer i nederste del af spiserøret.

Lægen kan have givet dig Propranolol Retard Copharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Propranolol Retard Copharma:

- hvis du er allergisk over for propranolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Propranolol Retard Copharma” (angivet i pkt. 6).
 - hvis du har astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (kroniske forsnævring i luftvejene rygerlunger). Propranolol Retard Copharma 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 behandlet sygdom i binyrerne (fæokromocytom)
 - hvis du har en stofskiftesygdom (metabolisk acidose)
 - hvis du er i behandling mod depression (f. eks. med MAO-hæmmere)
- Propranolol Retard Copharma må ikke anvendes til børn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Propranolol Retard Copharma, 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 alvorligt nedsat nyrefunktion
- har alvorligt nedsat leverfunktion
- har hjertekramper (angina pectoris)
- har nedsat hjertekapacitet
- har overaktivitet i skjoldbruskkirtlen (tyreotoksikose)
- har psoriasis, da din hudsygdom kan blive forværret
- har forhøjet blodtryk i portåren(portal hypertension)
- får allergiske reaktioner ved insektstik eller lignende, også hvis du er i desensibiliseringsbehandling, da der kan opstå alvorlige allergiske reaktioner.

Propranolol Retard Copharma kan sløre symptomerne på lavt blodsukker. Tal med lægen hvis du har:

- diabetes, fastet i lang tid eller svær fysisk udfoldelse.
- Propranolol Retard Copharma 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
- hvis du skal bedøves, skal du oplyse lægen om, at du er i behandling med Propranolol Retard Copharma.
- du skal altid oplyse ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Propranolol Retard "Copharma".

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

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du bruger:

- øjendråber, der gør dine pupiller større eller øjendråber mod irriterede øjne (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'ere, f.eks. flurbiprofen, ibuprofen, indometacin, naproxen og piroxicam)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod malaria (mefloquin)
- medicin mod lungesygdomme (f. eks. theophyllin)

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),
 - muskelafslappende medicin (suxamethon, tubocurarin)
- kan det være nødvendigt at din dosis justeres. Følg lægens anvisninger.

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

Hvis du får adrenalin, kan Propranolol Retard Copharma nedsætte virkningen af adrenalin. Tal med din læge, hvis du skal bedøves.

Brug af Propranolol Retard Copharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Propranolol Retard Copharma 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 Propranolol Retard Copharma.

Graviditet

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

Amning

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Propranolol Retard Copharma kan give bivirkninger (træthed, svimmelhed), som kan påvirke arbejds-sikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Propranolol Retard Copharma indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Propranolol Retard Copharma

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du kan sluge Propranolol Retard Copharma 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 Copharma.

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 og unge

Du må ikke bruge Propranolol Retard Copharma 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 Copharma før en operation, bør indtagelsen være afsluttet mindst 24 timer før indgrebet. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Propranolol Retard Copharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Propranolol Retard Copharma, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund 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. Vejrtrækningsproblemer. Kramper og dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Propranolol Retard Copharma

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 Propranolol Retard Copharma

Efter langvarig behandling med Propranolol Retard Copharma 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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Forværring af vejtrækningsproblemer. 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 hjer-temusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværring af hjerteproblemer. Lavt blodtryk, evt. besvimelse. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- 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 (forekommer 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.
- Forværring af nyrefunktionen

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 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. Søvnforstyrrelser. Mareridt.
- Kolde hænder og fødder.
- Muskelsvaghed.
- Åndenød.
- Diarré, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- 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.
- Mæthed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker.
- Forhøjet stofskifte (feber, diaré, uro, uklarhed, hurtig hjerterytme).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår. Depression.
- Synsforstyrrelser og tørre øjne. Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Impotens.
- Muskelkramper.
- Mundtørhed
- Forhøjet antal leverenzymmer i blodplasmaet

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hårtab.
- Vægtstigning ved langvarig behandling.
- Ved langvarig behandling, smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.
- Blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Smerter i øjet, tåreflod og lysskyhed
- Udslæt i huden omgivet af hvide og røde ringe.

Bivirkninger hvor frekvensen ikke er kendt

- Forstyrrelser i fedt stofskiftet

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 via:

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300

København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk,

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk).

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

5. Opbevaring

Opbevar Propranolol Retard Copharma utilgængeligt for børn.

Opbevares ikke ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Propranolol Retard Copharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Ud-løbsdatoen 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. Pakningsstørelser og yderligere oplysninger

Propranolol Retard Copharma indeholder:

- Aktivt stof: propranololhydrochlorid 80 mg eller 160 mg
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, majsstivelse, povidon, ethylcellulose, talcum, gelatine, titandioxid E 171.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Propranolol Retard Copharma 160 mg depotkapsler er hvide og indeholder hvide kugler

Pakningsstørrelser:

Propranolol Retard Copharma 80 mg: 30 og 100 depotkapsler.

Propranolol Retard Copharma 160 mg: 30 og 100 depotkapsler.

Ikke begge pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret Februar 2015