

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

PROPRANOLOL MYLAN

10 mg, 40 mg og 80 mg filmovertrukne tabletter

propranololchlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt,
inden De begynder at tage medicinen**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Propranolol Mylan til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Propranolol Mylan
3. Sådan skal De tage Propranolol Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Propranolol Mylan er en betablokker, der virker på hjerte og blodkar.

De kan bruge Propranolol Mylan:

- ved forhøjet blodtryk.
- ved uregelmæssig hurtig hjerterytme.
- 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 (tyreoteksikose).
- ved forhøjet blodtryk på grund af en svulst i binyremarven eller andre steder (fæokromocytom).

Lægen kan have givet Dem Propranolol Mylan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE PROPRANOLOL MYLAN

Tag ikke Propranolol Mylan

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for propranolol-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.

- hvis De har astma eller KOL (kronisk obstruktiv lunge-sygdom, rygerlunger). Propranolol Mylan kan dels forværre Deres sygdom, dels modvirke medicin mod disse sygdomme.
- hvis De har alvorlige sygdomme i hjerte eller kredsløb. Tal med lægen.
- hvis De har for meget syre i blodet.
- hvis De har en ubehandlet fæokromocytom (svulst i binyremarven eller andre steder). Tal med lægen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Propranolol Mylan

- hvis De har smerter, når De går, på grund af dårlig blodforsyning i benene (claudicatio intermittens).
- hvis De lider af 'hvide fingre og tæer' (Raynauds syndrom).
- hvis De har højt blodtryk på grund af en svulst i binyrerne eller andre steder (fæokromocytom).
- hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis De har en alvorlig leversygdom.
- hvis De har psoriasis, da Deres hudsygdom kan blive forværret.
- hvis De får allergiske reaktioner ved insektstik eller lignende.

Vær opmærksom på at:

- Propranolol Mylan kan sløre symptomerne på lav blodglukose. Tal med lægen hvis De har sukkersyge (diabetes mellitus), eller De har fastet i lang tid.
- Propranolol Mylan kan forårsage hypoglykæmi (meget lav blodglukose, der kan vise sig ved rysten, svaghed og sult) hos ikke-diabetikere f.eks. hos børn, ældre, patienter i dialyse eller patienter med kronisk leversygdom.
- hvis De skal bedøves, skal De oplyse lægen om, at De er i behandling med Propranolol Mylan.

- De altid ved blod- og urinprøvekontrol skal oplyse, at De er i behandling med Propranolol Mylan.

De må ikke selv stoppe behandlingen med Propranolol Mylan. Der vil være risiko for en pludselig stigning i blodtrykket, hjertekramper og blodprop i hjertet. De skal gradvist nedsætte dosis i løbet af 1-2 uger i samråd med Deres læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med Deres læge hvis De tager:

- medicin til behandling af hjertestop eller alvorlig allergisk reaktion (adrenalin).
- øjendråber, der gør Deres 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).
- medicin mod for meget mavesyre og mavesår (cimetidin).
- medicin mod smerter i led og muskler (NSAID, f.eks. flur-

- biprofen, ibuprofen, indometacin, naproxen og piroxicam).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
 - medicin mod malaria (mefloquin).

Hvis De tager anden medicin mod for højt blodtryk, herunder vanddrivende medicin eller medicin mod andre sygdomme i hjerte og kredsløb (amiodaron, flecainid, propafenon, quinidin, digoxin eller verapamil, diltiazem, nifedipin eller andre calciumantagonister), kan det være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De tager medicin mod diabetes, kan Propranolol Mylan skjule symptomerne på hypoglykæmi (insulinshock) og for-

længe tiden, indtil Deres blodglukose igen er normalt.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må kun tage Propranolol Mylan efter lægens anvisning.

Amning

De kan amme, selv om De tager Propranolol Mylan.

Propranolol Mylan bliver udskilt i modermælken.

Deres læge kan fortælle Dem, hvordan De skal observere

Deres barn for bivirkninger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE PROPRANOLOL MYLAN

Tag altid Propranolol Mylan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Ved forhøjet blodtryk: De skal tage 1 tablet på 40 eller 80 mg

2-4 gange dagligt.

Ved forstyrrelser i hjerterytmen: De skal tage 1-3 tabletter på 10 mg eller 1 tablet på 40 mg 4 gange dagligt.

For at forebygge hjertekramper (angina pectoris): De skal tage 2-4 tabletter på 10 mg dagligt.

For at forebygge migræne og rysten: De skal tage 1 tablet på 40 mg eller 80 mg 2-3 gange dagligt.

Som forebyggende behandling efter blodprop i hjertet: Dosis er normalt 1 tablet på 40 mg 3 gange dagligt. Lægen kan vælge at øge dosis.

Ved for højt stofskifte: De skal tage 1-3 tabletter på 10 mg 3-4 gange dagligt.

Ældre

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Børn

Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet vejer 30 kg, vil dosis normalt være 1/2-2 tabletter på 10 mg 4 gange dagligt. Følg lægens anvisning. De bør ikke bruge Propranolol Mylan til børn under 7 år for at forebygge migræne.

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

Ophør med behandlingen

Efter langvarig behandling med Propranolol Mylan skal De stoppe behandlingen i løbet af 1-2 uger ved gradvist at nedsætte dosis i samråd med Deres læge.

Hvis De har taget for mange Propranolol Mylan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Propranolol Mylan, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Symptomer på overdosering kan være svimmelhed (evt. besvimelse) på grund af meget langsom puls og for lavt blodtryk. Evt. hjerteproblemer. Opkastning. Vejrtrækningsproblemer. Kramper og dyb bevidstløshed (koma).

Hvis De har glemt at tage Propranolol Mylan

Hvis De har glemt en dosis Propranolol Mylan, tag den da så snart De kommer i tanke om det. Er det tæt på tidspunktet for næste dosis, spring da den glemte dosis over. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Propranolol Mylan 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): Paranoide forestillinger, hallucinationer, forværring af vejrtrækningsproblemer. Kontakt læge eller skadestue, alvorlig hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede): Depression, tilbagevendende hjertekramper ved brat ophør. Kontakt straks læge eller skadestue, forværring af hjerteproblemer. Kontakt læge eller skadestue, besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112, forværring af hvide ”døde” fingre og tæer (Raynauds syndrom) og smertefuld halten ved dårlig blodforsyning. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): Forandringer i blodet, der kan vise sig ved træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner

og feber (især halsbetændelse og feber). 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 huden. 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, nedsat muskelstyrke, åndedrætsbesvær og lammelse). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede): Langsom puls, træthed, søvnforstyrrelser, mareridt, kolde, "hvide" hænder og fødder, muskelsvaghed, åndenød, diaré, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede): Rastløshed, uro, forvirring, humørsvingninger, usikre bevægelser, hududslæt, psoriasis-lignende udslæt, forværring af psoriasis, fortykkelse af huden, negleforandringer, kløe og nældefeber, rysten, svaghed, sult pga. lav blodglukose, forhøjet stofskifte (feber,

diaré, uro, uklarhed, hurtig hjerterytme), Forstyrrelser af skjoldbrusklens funktion.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede): Besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår, svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, øjentørhed, synsforstyrrelser, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, rejsningsbesvær (impotens).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): Mindre blødning i hud og slimhinder, hårtab, vægtøgning (ved langvarig behandling)

Ukendt hyppighed: Hovedpine.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Propranolol Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Propranolol Mylan indeholder:

Aktivt stof: propranololchlorid

Øvrige indholdsstoffer: calciumcarbonat; croscarmellose-

natrium; gelatine; magnesiumstearat; prægelatineret majsstivelse; hypromellose; macrogol 400; talcum; titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Propranolol Mylan 10 mg:

Rund bikonveks hvid filmovertrukket tablet.

På den ene side mærket med "Propranolol" i omkredsen og med "10" i centrum. På den modsatte side en delekærv.

Propranolol Mylan 40 mg:

Rund bikonveks hvid filmovertrukket tablet.

På den ene side mærket med "Propranolol" i omkredsen og

med ”40” i centrum. På den modsatte side en delekærv.

Propranolol Mylan 80 mg:

Rund bikonveks hvid filmovertrukket tablet.

På den ene side mærket med ”Propranolol” i omkredsen og med ”80” i centrum. På den modsatte side en delekærv.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mylan AB

Ynglingagatan 14, 2tr

S-113 47 Stockholm

Sverige

Fremstiller

MacDermott Laboratories Ltd.

Trading as Gerard Laboratories Ltd.

Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irland

Repræsentant i Danmark

Mylan ApS

Sluseholmen 2-4, 2450 København SV

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret
november 2008**