

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Propranolol EG 40 mg tabletten Propranolol EG Retard 160 mg capsules met verlengde afgifte Propranololhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Propranolol EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Propranolol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Propranolol EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Propranolol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Propranolol EG en waarvoor wordt het ingenomen?

De geneesmiddelengroep: bètablokker.

Therapeutische indicaties:

- Propranolol EG is aangewezen bij de behandeling van hoge bloeddruk. Bij hartkramp worden de tabletten gebruikt als onderhoudsbehandeling. De tabletten zijn niet aangewezen voor de onmiddellijke behandeling van een plots optredende crisis.
- Behandeling van hartritmestoornissen.
- Behandeling van een bepaald type hartspieraandoening, waarbij de spieren in de wand van het hart toegenomen zijn.
- Preventieve behandeling op lange termijn na een acuut hartinfarct.
- Behandeling van beven wanneer de gebruikelijke behandelingen zonder resultaat blijven.
- Behandeling van hartkloppingen bij angst.
- Hulpmiddel bij de behandeling van schildklierandoeningen (thyreotoxicosis).
- Hulpmiddel bij de tijdelijke behandeling van een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom).
- Preventieve behandeling van migraine bij patiënten met vier of meer aanvallen per maand.
- Primaire en secundaire preventieve behandeling van bloedingen in het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal bij patiënten met hoge bloeddruk te wijten aan een leveraandoening en matige tot ernstige varices ter hoogte van de slokdarm.

2. Wanneer mag u Propranolol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Propranolol EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u ooit astma of een piepende ademhaling had. Ga in dit geval terug naar uw arts of apotheker.
- Indien u lijdt aan of hebt geleden aan een hartaandoening waaronder hartfalen (onvoldoende werking van het hart die niet onder controle is), hartblok van de tweede of derde graad (geleidingsstoornissen) of een shock te wijten aan een hartafwijking.

- Indien u ooit een zeer trage (minder dan 45 slagen per minuut) of een zeer onregelmatige polsslag had.
- Indien u ooit een zeer lage bloeddruk of een zeer slechte bloedcirculatie had.
- Indien men u ooit verwittigde dat u lijdt aan een bijzonder type van hartkramp (type Prinzmetal angor).
- Indien u een gezwel van het bijniermerg heeft (feochromocytoom), dat nog niet met andere geneesmiddelen wordt behandeld.
- Indien u gedurende lange tijd niet gegeten heeft.
- Indien u een zuurtevergiftiging te wijten aan stofwisselingsafwijkingen heeft (vb. bij suikerziekte).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Propranolol EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Propranolol EG inneemt:

- indien u problemen heeft met uw nieren, lever, schildklier, bloedsomloop, hart, ademhaling (ademnood) of suikerspiegel of indien u last heeft van gezwollen enkels
- indien u gecontroleerd hartfalen hebt
- bij een daling van de polsslag tot 45 slagen per minuut of minder. Dit is een aanwijzing om onmiddellijk de huisarts te raadplegen.
- indien u suikerziekte heeft. Propranolol EG kan de reactie op insuline of andere behandelingen voor suikerziekte wijzigen. Propranolol EG kan soms ook de reactie van het lichaam op een laag suikergehalte in het bloed wijzigen. Zo kunnen tekenen van een daling van het suikergehalte in het bloed (zoals snellere hartslag) minder goed waar te nemen zijn. Zeer zelden kan het suikergehalte in het bloed naar een zeer laag niveau dalen en leiden tot stuipen of coma. Bij patiënten die insuline gebruiken, kan een aanpassing van de normale dosis noodzakelijk blijken. Soms kan Propranolol EG leiden tot lage bloedsuikerwaarden bij patiënten die niet aan suikerziekte lijden, zoals bij pasgeborenen, kleuters, kinderen, oudere patiënten, patiënten behandeld met de kunstmatige nier (hemodialyse) of patiënten met een chronische leverziekte en patiënten met een overdosis.
- indien u een aandoening van de bloedvaten heeft
- indien u lijdt aan schildklieraandoeningen. De tekens van schildklieraandoeningen (thyreotoxicosis) kunnen minder goed waar te nemen zijn.
- indien u een onvoldoende werking van lever en nieren heeft. Bij deze patiënten moeten de startdosis en de daaropvolgende dosissen meestal verminderd worden.
- Patiënten met bepaalde leveraandoeningen (levercirrose die niet onder controle is, en bij hoge bloeddruk te wijten aan een leveraandoening) moeten van dichtbij gevolgd worden tijdens hun behandeling met bètablokkers.
- indien u ooit een allergische reactie vertoonde na bijvoorbeeld een insectenbeet
- bij onvoldoende werking van het hart. Propranolol EG mag niet gebruikt worden bij patiënten met een onvoldoende werking van het hart die niet onder controle is.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel, in het bijzonder de anesthesist, verwittigen dat u een behandeling met Propranolol EG volgt.

U mag de behandeling nooit op eigen initiatief stopzetten. Dit mag enkel indien uw arts dit nodig vindt. Het stopzetten mag niet plots maar moet stapsgewijze gebeuren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Propranolol EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het nemen van Propranolol EG samen met andere geneesmiddelen kan soms ongewenste uitwerkingen hebben.

Dit kan gebeuren met geneesmiddelen tegen:

- onregelmatige hartslag (o.a. disopyramide, lidocaïne, kinidine, propafenon of amiodarone)
- hoge bloeddruk of hartkramp (verapamil, diltiazem, clonidine, nifedipine, amlodipine, nisoldipine, nicardipine, isradipine, lacidipine, hydralazine)
- migraine (ergotamine, dihydroergotamine, clonidine, rizatriptan)
- bepaalde geestelijke stoornissen (chlorpromazine of thioridazine)
- pijn en ontsteking (bv. indomethacine, ibuprofen)
- hartfalen (onvoldoende werking van het hart) (digoxine)
- maagaandoeningen (cimetidine)
- verkoudheid of neusverstopping (decongestiva – ontzwellen van de slijmvliezen)
- suikerziekte (orale middelen en insuline)
- tuberculose (rifampicine)
- astma (theofylline)
- bloedstolling (warfarine)
- om het hart te stimuleren (adrenaline).

Indien u clonidine (tegen migraine) neemt, mag u nooit stoppen met het innemen ervan zonder uw arts te raadplegen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Veelvuldig drinken van alcohol kan het effect van Propranolol EG verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Propranolol EG gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van Propranolol EG tijdens de zwangerschap is af te raden.

Indien de arts toch oordeelt dat het gebruik van Propranolol EG noodzakelijk is, volg dan nauwgezet zijn voorschrift.

Borstvoeding

Het gebruik van Propranolol EG tijdens de borstvoeding is af te raden.

Indien de arts toch oordeelt dat het gebruik van Propranolol EG noodzakelijk is, volg dan nauwgezet zijn voorschrift.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Propranolol EG heeft gewoonlijk geen invloed op het vermogen een voertuig te besturen of machines te gebruiken. Als u last heeft van duizeligheid of vermoeidheid, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

Propranolol EG Retard bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Propranolol EG Retard inneemt.

3. Hoe neemt u Propranolol EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Propranolol EG tabletten en capsules dienen bij voorkeur voor de maaltijden ingenomen te worden.

Een behandeling met bètablokkers mag niet plotseling worden stopgezet bij patiënten met ischemisch (plaatselijk tekort aan bloedtoevoer) hartlijden.

Dosisaanpassing is noodzakelijk bij onvoldoende werking van de nieren. Bij patiënten met een significante nier-of leveraandoening, is voorzichtigheid geboden bij het starten van de behandeling en de selectie van de initiële dosis.

Stop niet met de behandeling, zelfs indien u zich goed voelt, behalve wanneer uw arts u zegt te stoppen. Dit moet geleidelijk gebeuren (afbouwen van de behandeling).

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen

Hoge bloeddruk:

De startdosis bedraagt 40 mg, 2 à 3 maal per dag.

De effectieve dosis ligt meestal tussen 120 en 320 mg per dag.

Hartkramp:

20 mg, 4 maal per dag, geleidelijk op te voeren tot 40 mg, 4 maal per dag.

Verdere verhoging tot 240 mg per dag of meer kan nodig zijn. Meestal zijn 2 toedieningen per dag noodzakelijk.

Hartritmestoornissen, hartkloppingen bij angst, hartspieraandoening met toename van de hartspier en schildklieraandoeningen:

De meeste patiënten reageren op een hoeveelheid tussen 10 en 40 mg, 3 à 4 keer per dag.

Preventieve behandeling na een hartinfarct:

De gebruikelijke dosis bedraagt 160 mg.

De behandeling wordt gestart tussen de 5^{de} en 21^{ste} dag na het infarct.

De aanvangsdosis is 40 mg, 3 tot 4 maal per dag gedurende 2 tot 3 dagen. Daarna mag dit vervangen worden door één capsule Propranolol EG Retard 160 mg capsules met verlengde afgifte per dag. Soms zijn hoeveelheden van 180 à 240 mg nodig.

Beven:

De startdosis bedraagt 40 mg, 2 à 3 keer per dag.

De effectieve dosis bedraagt meestal 80-160 mg per dag.

Gezwel van het bijniermerg:

Voor een operatie: 60 mg per dag (1,5 tablet Propranolol EG 40 mg tabletten) gedurende 3 dagen.

In niet-opereerbare gevallen: 30 mg (¾ tablet Propranolol EG 40 mg tabletten) per dag.

Migraine:

Volwassenen:

De startdosis bedraagt 40 mg, 2 à 3 keer per dag.

De patiënt reageert meestal op 80-160 mg per dag.

Gewoonlijk treedt er een verbetering op binnen 4 à 8 weken.

Bloedingen in het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal:

De behandeling mag gestart worden met 20 mg 2 maal per dag.

De dosis dient dan verder verhoogd te worden tot 40 mg 2 maal per dag en 80 mg 2 maal per dag.

Indien nodig mag de dosering verder opgedreven worden tot 160 mg 2 maal per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Migraine:

Onder de 12 jaar: de startdosis bedraagt 20 mg, 2 à 3 keer per dag.

De patiënt reageert meestal op 40-80 mg per dag.

Boven de 12 jaar: dezelfde hoeveelheid als volwassenen, hetzij 40 mg, 2 à 3 keer per dag als startdosis.

De patiënt reageert meestal op 80-160 mg per dag.

Aritmieën:

Onder bepaalde omstandigheden kan Propranolol EG gebruikt worden voor de behandeling van kinderen met aritmieën (hartritmestoornissen). De dosering zal door de arts aangepast worden afhankelijk van de leeftijd of het gewicht van het kind.

Wegens gebrek aan actuele gegevens bij kinderen, kunnen voor de overige indicaties geen exacte dosissen vooropgesteld worden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Propranolol EG moet gebruiken.

Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van Propranolol EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Propranolol EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De meest voorkomende tekens van overdosering zijn:

- te trage polsslag
- te lage bloeddruk
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen

In geval van inname van te grote hoeveelheden, raadpleeg onmiddellijk een geneesheer.

De behandeling van een ernstige overdosering zal in een ziekenhuis plaatshebben.

Te trage polsslag kan tegengegaan worden met atropine 1-2 mg intraveneus. Indien nodig kan dit gevolgd worden door een bolusdosis van glucagon 10 mg, intraveneus.

Een intraveneus infuus van glucagon mag, indien noodzakelijk toegediend worden in een dosis van 1-10 mg/uur afhankelijk van de respons.

Als er echter geen respons komt of indien er geen glucagon binnen het bereik is, mag een bètareceptor-agonist zoals isoprenaline 25 microgram onder de vorm van een trage intraveneuze injectie of dobutamine (2,5 tot 10 µg/kg/minuut) als intraveneuze perfusie toegediend worden.

Bent u vergeten Propranolol EG in te nemen?

Indien u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Propranolol EG

Stop niet met de behandeling, zelfs indien u zich goed voelt, behalve wanneer uw arts u zegt te stoppen. Dit moet geleidelijk gebeuren (afbouwen van de behandeling).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen;

Zelden: kan tot 1 op 1000 mensen treffen;

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen;

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- Trage hartslag, koude vingers en tenen
- Gevoelloosheid en krampen in de vingers, gevolgd door warmtegevoel en pijn (fenomeen van Raynaud)
- Slaapstoornissen, nachtmerries
- Vermoeidheid en/of traagheid (dikwijls van voorbijgaande aard)
- Luierslag

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- Gastrointestinale stoornissen zoals misselijkheid, braken en diarree

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- Onvoldoende pompkracht van het hart (verslechtering van hartfalen), bloeddrukval door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (posturale hypotensie), stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (atrioventriculair blok), soms geassocieerd met syncope
- Perioden van mank lopen en pijn in de benen (exacerbatie van claudicatio intermittens)
- Duizeligheid, waanvoorstellingen, psychosen, stemmingswisselingen, verwarring
- Versnelling van haaruitval (alopecia), psoriasiforme huidreacties, verergeren van psoriasis, huiduitslag, purpura
- Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) kan optreden bij astmapatiënten of bij patiënten met een voorgeschiedenis van astmatische klachten (soms met fatale afloop)
- Droge ogen, gezichtsstoornissen
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesiën)

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- Geïsoleerde gevallen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravisachtig syndroom of verergering van myasthenia gravis) werden gerapporteerd
- Een toename van een bepaalde stof in het bloed (antinucleaire factor) werd waargenomen, hoewel de klinische betekenis nog niet duidelijk is

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Hoofdpijn
- Depressie
- Te laag suikergehalte in het bloed (gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen) (hypoglycaemie) bij neonati, zuigelingen, kinderen, oudere patiënten, hemodialysepatiënten, patiënten die gelijktijdig een antidiabetische behandeling krijgen, patiënten die langdurig vasten en patiënten met chronische leverziekte
- Convulsies als gevolg van hypoglycaemie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Propranolol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Propranolol EG?

Propranolol EG 40 mg tabletten:

De werkzame stof is 40 mg propranololhydrochloride.

De andere stoffen zijn D-mannitol, gelatine, alginezuur, stearinezuur, magnesiumstearaat.

Propranolol EG Retard 160 mg capsules met verlengde afgifte:

De werkzame stof is 160 mg propranololhydrochloride.

De andere stoffen zijn maïszetmeel, sucrose, povidone, ethylcellulose, talk, gelatine, titaandioxide (E171).

Zie rubriek 2 "Propranolol EG Retard bevat sucrose" voor meer informatie.

Hoe ziet Propranolol EG eruit en wat zit er in een verpakking?

Propranolol EG 40 mg tabletten:

Tabletten.

Blisterverpakking met 50 of 100 tabletten – unit dose.

Propranolol EG Retard 160 mg capsules met verlengde afgifte:

Capsules met verlengde afgifte.

Blisterverpakking met 28, 56, 60 of 100 capsules met verlengde afgifte – unit dose.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Propranolol EG 40 mg tabletten : BE135782

Propranolol EG Retard 160 mg capsules met verlengde afgifte: BE135773

Bijsluiter

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.