

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

INDERAL 10 mg, Filmtablette

INDERAL 40 mg, Filmtablette

Propranolol-Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Inderal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inderal beachten?
3. Wie ist Inderal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inderal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST INDERAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Inderal gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die den Blutdruck senken (Betablocker).

Inderal ist angezeigt:

- zur Behandlung von hohem Blutdruck.
- zur Langzeitbehandlung von Angina pectoris (Herzkrampf). Inderal ist nicht für die unmittelbare Behandlung eines akuten Anfalls bestimmt.
- zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.
- zur Behandlung von krankhafter Vergrößerung des Herzmuskels.
- zur vorbeugenden Langzeitbehandlung nach einem akuten Herzinfarkt.
- zur Behandlung von Zittern, wenn die üblichen Behandlungen ohne Erfolg bleiben.
- zur Behandlung von Herzklopfen in Verbindung mit Angst.
- als Zusatzbehandlung bei Erkrankungen der Schilddrüse (Thyreotoxikosen).
- als zusätzliches Arzneimittel zur temporären Behandlung eines Nebennierenmarktumors (Phäochromozytom).
- zur vorbeugenden Behandlung von Migräne bei Patienten mit vier oder mehr Anfällen pro Monat.
- zur primär und sekundär vorbeugenden Behandlung von Blutungen im oberen Teil des Magen-Darm-Traktes bei Patienten mit hohem Blutdruck aufgrund einer Lebererkrankung und mäßigen bis schweren Krampfadern (Varizen) im Bereich der Speiseröhre.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON INDERAL BEACHTEN?

Inderal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propranolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals Asthma oder eine pfeifende Atmung hatten. Suchen Sie in diesem Fall noch einmal Ihren Arzt oder Apotheker auf.

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten, wie zum Beispiel eine Herzinsuffizienz (unzureichende Herzfunktion, die nicht unter Kontrolle ist), AV-Block 2. oder 3. Grades (Reizleitungsstörungen) oder einen Schock, der auf eine Fehlbildung des Herzens zurückzuführen ist.
- wenn Sie jemals einen sehr langsamen Herzschlag (unter 45 Schläge pro Minute) oder einen sehr unregelmäßigen Herzschlag hatten.
- wenn Sie jemals einen sehr niedrigen Blutdruck oder eine sehr schlechte Blutzirkulation hatten.
- wenn man Sie irgendwann einmal darüber informiert hat, dass Sie an einer besonderen Art von Angina pectoris (Prinzmetal-Typ) leiden.
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, der noch nicht mit anderen Arzneimitteln behandelt wird.
- wenn Sie längere Zeit nicht gegessen haben.
- wenn Sie eine Übersäuerung des Blutes haben, die auf eine Stoffwechselstörung zurückzuführen ist (z. B. im Zusammenhang mit Diabetes).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Inderal einnehmen.

- Informieren Sie vor der Einnahme von Inderal Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren, Ihrer Leber, Schilddrüse, Durchblutung, Ihrem Herz, Ihrer Atmung (Atemnot) oder Ihrem Blutzuckerspiegel haben oder wenn Sie an geschwollenen Knöcheln leiden.
- Wenn Sie eine Herzinsuffizienz haben und sich deshalb in Behandlung befinden.
- Sie werden feststellen, dass Ihre Pulsfrequenz durch dieses Arzneimittel abnimmt, was normal ist. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen. Eine Abnahme der Pulsfrequenz auf 45 Schläge pro Minute oder weniger ist ein Hinweis, dass Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen sollten.
- Inderal muss bei Patienten, die auf Diabetes behandelt werden, mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten, die Insulin anwenden, kann eine Anpassung der normalen Dosis erforderlich sein.
- Patienten mit Erkrankungen der Blutgefäße müssen während der Behandlung mit einem Betablocker besonders überwacht werden.
- Bei Patienten mit unzureichender Leber- oder Nierenfunktion müssen die Anfangsdosis und die nachfolgenden Dosen in der Regel entsprechend reduziert werden. Patienten mit bestimmten Lebererkrankungen (Leberzirrhose, die nicht unter Kontrolle ist, und Bluthochdruck aufgrund einer Lebererkrankung) müssen während Ihrer Behandlung mit Betablockern sorgfältig überwacht werden.
- Die Anzeichen von Erkrankungen der Schilddrüse (Thyreotoxikosen) können weniger gut zu erkennen sein.
- Falls Sie in einem Krankenhaus aufgenommen sind, müssen Sie das medizinische Personal, vor allem den Anästhesisten, davon benachrichtigen, dass Sie mit Inderal behandelt werden.
- Wenn Sie bereits eine allergische Reaktion gehabt haben, z. B. auf Insektenstiche.
- Wenn bei Ihnen ein Atrioventrikular-Block ersten Grades (Störung der Erregungsleitung) vorliegt.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Inderal zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Inderal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Einnahme von Inderal zusammen mit anderen Arzneimitteln kann manchmal unerwünschte Wirkungen haben. Dies kann der Fall sein bei Arzneimitteln für:

- unregelmäßigen Herzschlag (unter anderem Disopyramid, Lidocain, Chinidin, Propafenon oder Amiodaron);
- hohen Blutdruck oder Angina pectoris (Verapamil, Diltiazem, Clonidin, Nifedipin, Amlodipin, Nisoldipin, Nicardipin, Isradipin, Lacidipin, Hydralazin);
- Migräne (Ergotamin, Dihydroergotamin, Clonidin, Rizatriptan);
- bestimmte psychische Störungen (Chlorpromazin oder Thioridazin);
- Schmerzen und Entzündung (z. B. Indometazin, Ibuprofen);
- Herzinsuffizienz (unzureichende Herzleistung) (Digoxin);
- Magenbeschwerden (Cimetidin);
- Erkältung oder Nasenverstopfung (Dekongestiva – Anschwellen der Nasenschleimhaut);
- Diabetes (orale Arzneimittel und Insulin);
- Tuberkulose (Rifampicin);
- Asthma (Theophyllin);
- Blutgerinnung (Warfarin);
- die das Herz stimulieren (Adrenalin).

Wenn Sie Clonidin (gegen Migräne) einnehmen, dürfen Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden.

Einnahme von Inderal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Häufiger Alkoholkonsum kann die Wirkung von Inderal verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Inderal nicht während der Schwangerschaft ein.

Wenn Ihr Arzt die Einnahme von Inderal jedoch für erforderlich hält, befolgen Sie genau seine Anweisungen für die Einnahme.

Stillzeit

Nehmen Sie Inderal nicht während der Stillzeit ein.

Wenn Ihr Arzt die Einnahme von Inderal jedoch für erforderlich hält, befolgen Sie genau seine Anweisungen für die Einnahme.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Inderal beeinflusst in der Regel nicht die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Es ist jedoch zu beachten, dass Schwindel oder Müdigkeit auftreten können.

Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, seien Sie vorsichtig beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen.

Inderal enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST INDERAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.

Beenden Sie nicht die Behandlung, auch wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Die Behandlung muss schrittweise beendet werden (Ausschleichen der Behandlung).

- Inderal sollte vorzugsweise vor den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Eine Behandlung mit Betablockern sollte bei Patienten mit einer lokalen Minderdurchblutung des Herzens (ischämische Herzerkrankung) nicht abrupt beendet werden.
- Bei unzureichender Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten, die an erheblichen Nieren- oder Leberschäden leiden, ist zu Beginn der Behandlung sowie bei der Wahl der Initialdosis (der anfänglichen Dosierung) Vorsicht geboten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen

Bluthochdruck

Die Anfangsdosis beträgt 40 mg, 2- bis 3-mal täglich.

Die wirksame Dosis liegt in der Regel zwischen 120 und 320 mg pro Tag.

Angina pectoris (Herzkrampf)

Die Anfangsdosis beträgt 20 mg, 4-mal täglich.

Schrittweise zu erhöhen auf 40 mg, 4-mal täglich.

Eine weitere Erhöhung auf 240 mg pro Tag oder mehr kann erforderlich sein. In der Regel sind 2 Verabreichungen pro Tag erforderlich.

Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen in Verbindung mit Angst, krankhafte Vergrößerung des Herzmuskels und Erkrankungen der Schilddrüse

Die Dosis liegt in der Regel zwischen 10 und 40 mg, 3- bis 4-mal täglich.

Vorbeugende Behandlung nach einem Herzinfarkt

Die übliche Dosis beträgt 160 mg.

Die Behandlung sollte zwischen dem 5. und 21. Tag nach dem Infarkt begonnen werden.

Die Anfangsdosis beträgt 40 mg, 3- bis 4-mal täglich für 2 bis 3 Tage.

Danach kann die Dosis erhöht werden auf bis zu 160 mg täglich. Dosierungen von 180 bis 240 mg sind manchmal erforderlich.

Tremor (Zittern)

Die Anfangsdosis beträgt 40 mg, 2- bis 3-mal täglich.

Die wirksame Dosis beträgt in der Regel 80–160 mg pro Tag.

Nebennierenmarkttumor

Vor einer Operation: 60 mg täglich für 3 Tage.

In nicht operablen Fällen: 30 mg täglich.

Migräne

Die Anfangsdosis beträgt 40 mg, 2- bis 3-mal täglich.

Danach sind in der Regel zwischen 80 und 160 mg täglich ausreichend.

Normalerweise tritt innerhalb von 4 bis 8 Wochen eine Besserung ein.

Blutungen im oberen Teil des Magen-Darm-Traktes

Die Anfangsdosis beträgt 20 mg, 2-mal täglich.

Die Dosis sollte dann auf 40 mg, 2-mal täglich, und 80 mg, 2-mal täglich, weiter erhöht werden.

Die Dosierung kann bei Bedarf bis 160 mg, 2-mal täglich, gesteigert werden.

Anwendung bei Kindern

Migräne

Unter 12 Jahren:

Die Anfangsdosis beträgt 20 mg, 2- bis 3-mal täglich.

Danach sind in der Regel 40–80 mg täglich ausreichend.

Über 12 Jahre:

Die Anfangsdosis beträgt 40 mg, 2- bis 3-mal täglich.
Danach sind in der Regel zwischen 80 und 160 mg täglich ausreichend.

Herzrhythmusstörungen

Unter bestimmten Umständen kann Inderal auch zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen bei Kindern eingesetzt werden. Die Dosis wird vom Arzt je nach Alter oder Gewicht des Patienten festgesetzt.

Aufgrund des Fehlens von aktuellen Daten bei Kindern können für die übrigen Indikationen keine genauen Dosierungen angegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Inderal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Inderal eingenommen haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker oder das *Antigiftzentrum (070/245 245)*.

Propranolol ist bei Überdosierung stark toxisch. Wenn Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben oder Symptome einer Überdosierung haben, sollten Sie dringend einen Arzt aufsuchen.

Überdosierung verursacht Atembeschwerden, niedrigen Blutdruck, Schläfrigkeit, Anfälle und einen übermäßig verlangsamten Herzschlag oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Inderal vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Inderal abbrechen

Sie dürfen die Behandlung niemals aus eigener Initiative einstellen. Dies kann nur geschehen, wenn Ihr Arzt es für notwendig erachtet. Das Absetzen der Behandlung darf nicht abrupt geschehen, sondern muss schrittweise erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig (tritt bei einem bis 10 von 100 Patienten auf);

Gelegentlich (tritt bei einem bis 10 von 1.000 Patienten auf);

Selten (tritt bei einem bis 10 von 10.000 Patienten auf);

Sehr selten (tritt bei weniger als einem von 10.000 Patienten auf);

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig

- Langsamer Herzschlag, kalte Finger und Zehen
- Gefühllosigkeit und Krämpfe in den Fingern mit anschließendem Wärmegefühl und Schmerzen (Raynaud-Phänomen)
- Schlafstörungen, Alpträume
- Müdigkeit und/oder Trägheit (oft vorübergehend)

Gelegentlich

- Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Selten

- Unzureichende Pumpleistung des Herzens (Verschlechterung einer Herzinsuffizienz), Blutdruckabfall z. B. bei schnellem Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position, manchmal verbunden mit Schwindel (orthostatische Hypotonie), Reizleitungsstörungen des

Herzens, die zu Rhythmusstörungen (atrioventrikulärer Block) führen und manchmal mit Synkopen (Ohnmacht) verbunden sind

- Zeitweises Hinken und Schmerzen in den Beinen (Exazerbation einer Claudicatio intermittens)
- Schwindel, Wahnvorstellungen, Psychosen, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit
- Beschleunigung von Haarausfall (Alopezie), Schuppenflecht-artige Hautreaktionen, Verschlechterung von Schuppenflechte, Hautausschlag, Purpura
- Blutanomalie (Mangel an Blutplättchen) in Verbindung mit Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombozytopenie)
- Atemnot aufgrund von Krämpfen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmen) kann bei Asthmapatienten oder bei Patienten mit asthmatischen Beschwerden in der Anamnese auftreten (manchmal mit tödlichem Ausgang)
- Trockene Augen, Sehstörungen
- Wahrnehmung von Kitzeln, Jucken oder Kribbeln ohne Ursache (Parästhesien)

Sehr selten

- Einzelfälle einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia-gravis-ähnliches Syndrom oder Verschlechterung einer Myasthenia gravis) wurden gemeldet.
- Der Anstieg einer bestimmten Substanz im Blut (antinuklearer Faktor) wurde beobachtet, obwohl die klinische Bedeutung noch nicht klar ist.

Nicht bekannt

- Kopfschmerzen
- Depression
- Zu niedriger Blutzuckerspiegel (verbunden mit Hungergefühl, Schwitzen, Schwindel, Herzklopfen) (Hypoglykämie) bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern, älteren Patienten, Hämodialyse-Patienten, Patienten, die gleichzeitig eine antidiabetische Behandlung erhalten, Patienten die über längere Zeit fasten und Patienten mit chronischer Lebererkrankung
- Konvulsionen (Krämpfe) infolge Hypoglykämie

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
 Division de la Pharmacie et des Médicaments
 20, rue de Bitbourg
 L-1273 Luxembourg-Hamm
 Tél.: (+352) 2478 5592
 E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. WIE IST INDERAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
 Aufbewahren bei Zimmertemperatur (15°C-25°C). Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Inderal enthält

- Der Wirkstoff ist Propranolol-Hydrochlorid und liegt in folgender Form vor:
 - 10 mg Propranolol-Hydrochlorid in einer Inderal 10 mg Filmtablette;
 - 40 mg Propranolol-Hydrochlorid in einer Inderal 40 mg Filmtablette.
- Die sonstigen Bestandteile in Inderal sind:
 - Inderal 10 mg, Filmtablette: Laktose - Gelatine - Carmellose-Calcium - Magnesiumstearat - Hypromellose - Carmin - Glycerol - Titandioxid (E 171).
 - Inderal 40 mg, Filmtablette: Laktose - Gelatine - Carmellose-Calcium - Magnesiumstearat - Hypromellose - Carmin - Glycerol - Titandioxid (E 171).

Wie Inderal aussieht und Inhalt der Packung

Inderal ist in folgenden Formen erhältlich:

Inderal 10 mg Filmtabletten: PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 50 und 250 Tabletten (Krankenhauspackung).

Inderal 40 mg Filmtabletten: PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 50, 100 und 250 Tabletten (Krankenhauspackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
 Copenhagen Towers
 Ørestads Boulevard 108, 5.tv
 DK-2300 København S
 Dänemark

Hersteller

AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Frankreich

Zulassungsnummern

Inderal 10 mg Filmtabletten: BE078897

Inderal 40 mg Filmtabletten: BE078881

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2022.