

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Propranolol Retard Teva 80 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Propranololhydrochlorid

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

1. Was ist Propranolol Retard Teva und wofür wird es angewendet?

Propranolol Retard Teva gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Betablocker. Diese Wirkstoffe schützen das Herz vor übermäßiger Aktivität, beruhigen das Herz und senken den Blutdruck. Durch eine Behandlung mit Propranololhydrochlorid kann auch dem Auftreten von Migräneanfällen vorgebeugt werden.

Propranolol Retard Teva kann angewendet werden bei:

- Brustkorbschmerz (Angina pectoris), außer Prinzmetal-Angina.
- Migräne, als Erhaltungstherapie, wenn andere Wirkstoffe nicht angewendet werden können.
- hohem Blutdruck.
- Zittern (Tremor).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Propranolol Retard Teva beachten?

Propranolol Retard Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propranololhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine unbehandelte/unkontrollierte Herzschwäche haben.
- wenn Sie einen Schock erlitten haben, der durch Herzprobleme verursacht wurde.
- wenn Sie eine schwere Schädigung des Herzens haben (Herzblock 2. oder 3. Grades).
- wenn Sie an Problemen mit der Erregungsleitung des Herzens oder an Rhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie eine langsame Herzfrequenz haben.

- wenn Sie einen erhöhten Säuregehalt im Blut haben (metabolische Azidose).
- wenn Sie eine strenge Diät einhalten müssen.
- wenn Sie an Asthma oder anderen Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie an einem unbehandelten Phäochromozytom leiden (hoher Blutdruck aufgrund eines Tumors in der Umgebung der Niere).
- wenn Sie an schweren Kreislaufproblemen leiden (die dazu führen können, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln oder blass oder blau werden).
- wenn Sie in Ruhephasen unter einem schmerzhaften Engegefühl im Brustkorb leiden (Prinzmetal-Angina).
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben.

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor Beginn der Einnahme von Propranolol Retard Teva mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Propranolol Retard Teva einnehmen,

- wenn bei Ihnen früher schon einmal allergische Reaktionen aufgetreten sind.
- wenn Sie unter Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis).
- wenn Sie ein schwaches Herz oder einen Herzblock 1. Grades haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- Propranolol Retard Teva könnte die Symptome (vermehrter Appetit, Gewichtsabnahme, Schwitzen) einer übermäßig aktiven Schilddrüse (Thyreotoxikose) verschleiern.
- wenn Sie Diabetiker sind, da Propranolol Retard Teva Ihren Blutzuckerspiegel senken könnte (Hypoglykämie), was zu einem langsamen Herzschlag führt.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die durch eine übermäßig aktive Schilddrüse hervorgerufen wird (Thyreotoxikose). Dieses Arzneimittel kann die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) verschleiern.
- wenn Sie am **Raynaud-Syndrom** (Kältegefühl in Fingern und Zehen) oder der sogenannten **Schaufersterkrankheit** (Verengung der Beinarterien, was beim Gehen zu Schmerzen führt) leiden.

Einnahme von Propranolol Retard Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Barbiturate (zur Behandlung schwerer Schlaflosigkeit)
- MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Propafenon (zur Behandlung lebensbedrohlicher Leitungs- oder Rhythmusstörungen des Herzens)
- Fingolimod (zur Behandlung von Multipler Sklerose)
- Verapamil, Bepridil und Diltiazem (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Disopyramid, Chinidin und Amiodaron, Lidocain oder Flecainid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und Herzrhythmusstörungen)
- Indomethacin (zur Behandlung von Schmerzen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Adrenalin (Epinephrin, bei einem anaphylaktischen Schock)
- Fluoxamin (zur Behandlung von Depressionen)
- Clonidin, Moxonidin und Methyldopa (zur Behandlung von hohem Blutdruck)

- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, einschließlich Insulin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie Rizatriptan und Ergotamin
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma und reversibler Atemwegsverengung)
- Rauchen.

Anwendung von Narkosemitteln oder Blutuntersuchungen

Wenn Sie unter Narkose operiert werden sollen oder bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung durchgeführt wird, müssen Sie das medizinische Personal über die Einnahme von Propranolol-Kapseln informieren.

Wenn Sie einen anderen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen, informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

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.

Propranolol Retard Teva ist während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der Nebenwirkungen, wie z. B. Erschöpfung und Schwindel, könnte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Propranolol Retard Teva enthält Sucrose

Propranolol Retard Teva enthält Sucrose. 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 Propranolol Retard Teva einzunehmen?

Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird das Arzneimittel wie folgt eingenommen:

1 Kapsel zu 80 mg pro Tag (= 24 Stunden), morgens oder abends, aber immer etwas zur gleichen Uhrzeit.

Die Kapseln sollten mit reichlich Wasser eingenommen und dürfen nicht gekaut werden.

Die Tagesdosis kann in wöchentlichen Abständen und in Schritten von jeweils 80 mg erhöht werden.

Bei Migräne und Tremor gilt eine maximale Dosis von 160 mg Propranolol am Tag, und bei Brustkorbschmerz und hohem Blutdruck 320 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von Propranolol Retard Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder wenden Sie sich sofort an die nächstgelegene Notaufnahme. Eine Überdosierung führt zu einer extrem niedrigen Herzfrequenz, zu niedrigem Blutdruck, Herzschwäche und Atembeschwerden mit Symptomen wie Erschöpfung, Halluzinationen, leichtem Zittern, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Ohnmacht oder Koma sowie niedrigem Blutzucker.

Wenn Sie die Einnahme von Propranolol Retard Teva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Propranolol Retard Teva abbrechen

Wenn Sie Propranolol Retard Teva plötzlich nicht mehr einnehmen, könnten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen wie Schwitzen, Zittern, Verschlechterung der Angina pectoris und unregelmäßiger Herzschlag bis hin zum Herzinfarkt oder Tod auftreten. Sie sollten die Einnahme der Kapseln allmählich beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Behandlung und holen Sie umgehend ärztlichen Rat ein, wenn Sie folgende Symptome entwickeln:

- **Überempfindlichkeitsreaktion gegen Propranolol Retard Teva** wie langsame Herzfrequenz und niedriger Blutdruck, was zu Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht oder verschwommenem Sehen führt
- **Allergische Reaktionen** wie Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwellungen im Bereich von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erschöpfung, kalte Hände und Füße, Schlafstörungen (diese Symptome verschwinden für gewöhnlich wieder)
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, stark beeinträchtigte Durchblutung der Finger und Zehen (Raynaud-Syndrom)
- Alpträume, Kurzatmigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Durchfall (diese Symptome verschwinden für gewöhnlich wieder), Erbrechen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Das Arzneimittel kann die Anzahl und Art Ihrer Blutzellen verändern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bemerken, dass Sie häufiger blaue Flecken, Nasenbluten, Halsschmerzen oder Infektionen bekommen. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen.
- Verschlechterung der Herzschwäche, niedriger Blutdruck/Ohnmachtsanfall im Stehen, Schwindel
- Hautausschlag einschließlich Verschlechterung von Schuppenflechte, Haarausfall, trockene, sich abschälende Haut
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die real scheinen, aber nicht existieren (Halluzinationen), Stimmungsschwankungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl, schwere psychische Erkrankung (Psychose), Gedächtnisverlust

- Patienten mit Asthma oder einer Vorgeschichte von Atemproblemen
- Trockene Augen, Sehstörungen
- Unfähigkeit, klar zu denken
- Abnorme Hautempfindungen (wie Kribbeln, Prickeln, Jucken oder Brennen)
- Schwellung von Blutgefäßen unter der Haut, was schmerzhaft sein und mit Rötungen einhergehen kann.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Muskelschwäche
- Schwitzen.

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

- Schmerzen im Kopf
- Eine akute Blutkrankheit
- Erschwertes Atmen
- Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) könnten verschleiert werden
- Veränderte Blutfettwerte, veränderte Nierenfunktionen
- Veränderte Blutzuckerspiegel
- Krampfanfälle in Verbindung mit niedrigem Blutzuckerspiegel
- Verschlechterung von Brustkorbschmerz, Depressionen
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Augeninfektionen
- Veränderungen des Sexualtriebs (Libido) oder der Potenz
- Gelenkschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz -Webseite: www.notifierunefetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Propranolol Retard Teva aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Propranolol Retard Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: 80 mg Propranololhydrochlorid pro Kapsel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Sucrose, Povidon, Ethylcellulose (E462), Gelatine (E441), Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Propranolol Retard Teva aussieht und Inhalt der Packung

Die Kapseln sind farblos/durchsichtig (Unterteil) und weiß (Oberteil) und mit kleinen, weißen Pellets gefüllt.

Propranolol Retard Teva ist erhältlich in Verpackungen mit 30 x 1, 90 x 1, 90 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Hersteller

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Niederlande

Ethypharm SA, Zone Industrielle de Saint Arnoult, 28170 Chateaufort-en-Thymerais, Frankreich

Zulassungsnummer

BE660530

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.