

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Propranolol Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Propranolol Accord 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Propranolol Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit**

propranololihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4).

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Propranolol Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Propranolol Accord-valmistetta
3. Miten Propranolol Accord-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Propranolol Accord-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Propranolol Accord on ja mihin sitä käytetään**

Propranolol Accord sisältää propranololihydrokloridia, joka kuuluu beetasalpaajien lääkeryhmään. Se toimii vaikuttamalla sydämeen ja verenkiertoon sekä muihin kehon osiin.

Propranolol voidaan käyttää:

- hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon
- rintakivun (angina pectoris) hoitoon
- rytmihäiriöiden hoitoon (sydämen rytmin häiriöt)
- sydämen suojaamisen sydäninfarktin (sydänkohtauksen) jälkeen
- migreenin hoitoon
- essentiaalisen vapinan hoitoon (tahaton ja rytmikäs tärinä)
- tiettyjen kilpirauhassairauksien hoitoon (tyreotoksikoosi ja kilpirauhasen liikatoiminta, jotka johtuvat yliaktiivisesta kilpirauhasesta)
- hypertrofisen kardiomyopatian hoitoon (paksuuntunut sydänlihas)
- feokromosytooman hoitoon (munuaisen lähellä olevan kasvaimen aiheuttama korkea verenpaine)
- maksan korkean verenpaineen aiheuttaman ruokatorven verenvuodon hoitoon

Propranololihydrokloridia, jota Propranolol Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Propranolol Accord -valmistetta**

#### **Älä käytä Propranolol Accord-valmistetta, jos**

- olet allerginen propranololihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on hoitamaton tai huonossa hoitotasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta.
- sinulla on sydänongelmien aiheuttama sokki.

- sinulla on vaikea sydämen johtumishäiriö (toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos), sairaus, jota voidaan hoitaa sydämen tahdistimella.
- sinulla on sydämen johtumis- tai rytmihäiriöitä.
- sinulla on hyvin hidas tai hyvin epäsäännöllinen syke.
- sinulla on metabolinen asidoosi (veren liiallinen happamuus).
- olet tiukalla paastolla.
- sinulla on astma, pihinää hengityksessä tai muita hengitysvaikeuksia.
- sinulla on hoitamaton feokromosytooma (korkea verenpaine lisämunuaiskasvaimen vuoksi).
- sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (jotka voivat aiheuttaa sormien ja varpaiden pistelyä, valkoisuutta tai sinertymistä).
- sinulla on puristavaa kivun tunnetta rinnassa levon aikana (Prinzmetal-angina).
- sinulla on hyvin matala verenpaine.

Jos epäilet, että jokin edellä mainituista koskee sinua tai jos olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa ennen Propranolol Accord-valmisteen käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Propranolol Accord-valmistetta, jos

- saat allergisen reaktion esimerkiksi hyönteisten pistosta.
- sinulla on diabetes, koska Propranolol Accord voi muuttaa normaalin vasteesi alhaiseen verensokeriin, johon yleensä kuuluu myös sydämen sykkeen nousu. Propranololi saattaa joskus aiheuttaa alhaisen verensokerin myös potilaille, joille ei ole diabetesta.
- sinulla on tyreotoksikoosi. Propranololi voi peittää tyreotoksikoosin oireet.
- sinulla on munuais- tai maksaongelmia (mukaan lukien maksakirroosi). Jos näin on, terveystarkastukset hoidon aikana saattavat olla tarpeen.
- sinulla on sydänongelmia.
- sinulla on lihasheikkous (myasthenia gravis).
- sinulla on sairaus kuten krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus tai bronkospasmi, koska propranololin käyttö voi pahentaa näitä tiloja.
- käytät kalsiumin estäjiä, joilla on negatiivinen inotrooppinen vaikutus, kuten verapamiili ja diltiatseemi (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Propranolol Accord).

### **Muut lääkevalmisteet ja Propranolol Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Propranolol Accord voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan ja jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Propranolol Accordin vaikutustapaan.

Propranololia ei pidä käyttää yhdessä sellaisten kalsiumin estäjien kanssa, joilla on negatiivisia inotrooppisia vaikutuksia (esim. verapamiili, diltiatseemi), sillä se voi pahentaa näitä vaikutuksia. Tästä saattaa olla seurauksena vaikea hypotensio ja bradykardia.

Muut lääkkeet, jotka saattavat aiheuttaa ongelmia, jos niitä otetaan samanaikaisesti lääkkeesi kanssa.

- Nifedipiini, nisoldipiini, nikardipiini, isradipiini, lasidipiini (korkean verenpaineen tai rintakivun hoitoon)
- Lidokaiini (paikallisanesteetti)
- Disopyramidi, kinidiini ja amiodaroni, propafenoni ja glykosidit (sydänongelmien hoitoon).
- Adrenaliini (sydäntä stimuloiva lääke)
- Ibuprofeeni ja indometasiini (kipujen ja tulehdusten hoitoon)
- Ergotamiini, dihydroergotamiini ja ritsatriptaani (migreenin hoitoon)
- Klooripromatsiini tai tioridatsiini (psykykkisten häiriöiden hoitoon)
- Simetidiini (vatsavaivojen hoitoon).
- Rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon).
- Teofylliini (astman hoitoon).

- Varfariini (verenohennuslääke). ja hydralatsiini (korkean verenpaineen hoitoon)
- Fingolimodi (MS-taudin hoitoon).
- Fluvoksamiini ja barbituraatit (ahdistuneisuuden ja unettomuuden hoitoon).
- MAO:n estäjät (masennuksen hoitoon).

Jos otat klonidipiinia (verenpaineen ja migreenin hoitoon) ja Propranolol Accordia samanaikaisesti, älä lopeta klonidiinin ottamista, ellei lääkäri niin määrää. Jos sinun pitää lopettaa klonidiinin ottaminen, lääkäri neuvoo sinua tarkkaan, kuinka se tehdään.

### **Propranolol Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholi voi vaikuttaa tämän lääkkeen vaikutustapaan.

### **Leikkaukset**

Jos menet sairaalaan leikkaukseen kerro anestesia- ja hoitohenkilökunnalle, että käytät propranololia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkkeesi ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Kuitenkin jotkut ihmiset saattavat joskus tuntea huimausta ja väsymystä ottaessaan Propranolol Accord -tabletteja. Jos näin tapahtuu, kysy neuvoa lääkäriltä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### **Raskaus**

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei lääkäri katso sen olevan tarpeellista.

#### **Imetys**

Imetystä ei suositella tämän lääkkeen käytön aikana.

### **Tärkeää tietoa Propranolol Accord-valmisteen sisältämistä aineista:**

Propranolol Accord sisältää laktoosia. Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa asiasta ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **3. Miten Propranolol Accord -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Niele Propranolol Accord -tabletit veden kanssa ennen aterioita. Niele ne kokonaisina. Älä pureskele. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri ole niin neuvonut.

### **Aikuiset**

Seuraavassa taulukossa esitetään aikuisen suositellut annokset.

	Suosittelut annos	Kokonaisvuorokausiannos (enimmäisannos)
Hypertensio (korkea verenpaine)	Aloituserä 40 mg 2-3 kertaa vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 80 mg:lla vuorokaudessa	160-320 mg

	viikon välein.	
Angina pectoris (rintakipu) ja vapina	Aloitusannos 40 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa, joka voidaan nostaa 40 mg:lla vuorokaudessa viikon välein.	120-240 mg
Sydämen suojaaminen sydänkohtauksen jälkeen	Aloitusannos 40 mg neljä kertaa vuorokaudessa ja muutaman päivän jälkeen muutos 80 mg:aan kahdesti vuorokaudessa.	160 mg
Migreeni	Aloitusannos 40 mg 2-3 kertaa vuorokaudessa, joka voidaan nostaa 40 mg:lla vuorokaudessa viikon välein.	80-160 mg
Rytmihäiriöt (sydämen rytmin häiriöt), kilpirauhasen liikatoiminta ja tyreotoksikoosi (jotkut kilpirauhas sairaudet) ja hypertrofinen kardiomyopatia (paksuuntunut sydänlihas)	10-40 mg 3-4 kertaa vuorokaudessa	120 mg-160 mg
Feokromosytooma	Ennen leikkausta 60 mg vuorokaudessa. Leikkaushoitoon soveltumattoman kasvaimen hoitoannos; 30 mg vuorokaudessa	30-60 mg
Korkean verenpaineen aiheuttama maksasairaus:	Aloitusannos 40 mg kaksi kertaa vuorokaudessa, joka voidaan nostaa 80 mg:aan kaksi kertaa vuorokaudessa.	160 mg-320 mg

### **Pediatriset potilaat**

Propranololia voidaan käyttää myös lapsille migreenin ja rytmihäiriöiden hoitoon.

- migreenissä annos alle 12-vuotiaille on 20 mg 2-3 kertaa vuorokaudessa ja aikuisten annos 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille.
- rytmihäiriöissä lääkäri määrittää annoksen lapsen iän ja painon mukaan.

### **Läkkäät potilaat**

Läkkäiden potilaiden hoito on aloitettava pienimmällä annoksella. Lääkäri määrittää yksilöllisesti optimaalisen annoksen.

### **Maksan tai munuaisten vajaatoiminta**

Lääkäri määrittää yksilöllisesti optimaalisen annoksen.

### **Jos otat enemmän Propranolol Accord-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus aiheuttaa erittäin hidasta sydämen sykettä, hyvin matalaa verenpainetta, sydämen vajaatoimintaa ja hengitysvaikeuksia, joihin liittyy seuraavia oireita: uupumus, aistiharhat, tiheälyöntinen vapina, sekavuustila, pahoinvointi, oksentelu, kouristukset, pyörtäminen tai kooma ja alhainen verensokeri. Ota aina kaikki jäljellä olevat tabletit, pakkaus ja etiketti mukaasi, niin että lääke voidaan tunnistaa.

### **Jos unohtat ottaa Propranolol Accord -valmistetta**

Jos unohtat annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos on jo kuitenkin melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtamasi annos väliin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Propranolol Accord-valmisteen käytön**

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Joissakin tapauksissa saattaa olla tarpeen lopettaa lääkkeen ottaminen asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Voit saada seuraavia haittavaikutuksia tästä lääkkeestä.

##### **Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä)**

- Kylmät raajat
- Sydämen harvavyöntisyys
- Sormien tunnottomuus ja kouristukset, jota seuraa lämpö ja kipu (Raynaud'n oireyhtymä).
- Unihäiriöt/painaja isunet
- Väsymys
- Hengenahdistus

##### **Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä)**

- Pahoinvointi, oksentelu ja ripuli

##### **Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 1000:sta henkilöstä)**

- Hengitysvaikeuksien paheneminen, joskus kuolemaan johtava, jos sinulla on tai on ollut astma tai astmaattisia ongelmia
- Sydämen vajaatoiminta, sydänsairauden paheneminen
- Ihon turvotus, jota saattaa esiintyä kasvoissa, kielessä, kurkunpäässä, vatsassa, käsivarsissa ja jaloissa (angioedeema)
- Huimaus erityisesti seisomaan noustessa
- Verenkierron heikkeneminen, jos sinulla on jo heikko verenkierto
- Hiusten lähtö (alopecia)
- Mielialan muutokset
- Sekavuus
- Muistinmenetys
- Psykoosi tai hallusinaatioita (mielen häiriötä)
- Parestesia (epänormaali tuntemus, tyypillisesti pistelyn ja polttelun tunne)
- Näköhäiriöt
- Kuivat silmät
- Ihottuma mukaan lukien psoriaasin paheneminen
- Lääke voi aiheuttaa muutoksia verisolujen määrässä ja verisolutyypeissä, se voi esimerkiksi vähentää verihituleiden määrää veressäsi (trombosytopenia), mikä saattaa aiheuttaa sinulle mustelmia helpommin
- Ihon punaläikkäisyys (purppura).

##### **Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10000:sta henkilöstä)**

- Vaikea lihasheikkous (myastenia gravis).
- Verensokerin alhaisia tasoja voi esiintyä siitä huolimatta, onko henkilöllä diabetes vai ei mukaan lukien vastasyntyneet, imeväiset ja lapset, iäkkäät potilaat ja potilaat, joilla on tekomunuaiset (hemodialyysipotilaat) tai potilaat, jotka ottavat lääkkeitä diabeteksen hoitoon. Sitä saattaa esiintyä myös potilailla, jotka paastoavat tai ovat paastonneet äskettäin tai joilla on pitkäaikainen maksasairaus.
- Liikahikoilu

##### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)**

- Päänsärky tai pieneen verensokeriarvoon liittyvät kouristukset
- Miehen kyvyttömyys saada erektio (impotenssi)
- Vähentynyt verenvirtaus munuaisiin
- Nivelsärky (artralgia)
- Ummetus
- Suun kuivuus

- Hengenahdistus (dyspnea)
- Silmätulehdus (konjunktiviitti)
- Masennus
- Veren valkosolujen määrän vaikea ja vaarallinen väheneminen (agranulosytoosi)
- Rintakivun (angina pectoris) paheneminen

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteiden turvallisuudesta.

## **5. Propranolol Accord -valmisteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Propranolol Accord sisältää**

Vaikuttava aine on propranololihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg, 40 mg tai 80 mg propranololihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Maissitärkkelys

Laktoosimonohydraatti

Mikrokiteinen selluloosa (E460)

Magnesiumstearaatti

Tabletin päällyste:

Hypromelloosi (E464)

Mikrokiteinen selluloosa (E460)

Asetyloidut monoglyseridit ja diglyseridit

Titaanidioksidi (E171)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

10 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera (molemmilta puolilta pyöristetty) kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AI". Toisella puolella on jakouurre.

40 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera (molemmilta puolilta pyöristetty) kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AL". Toisella puolella on jakouurre.

80 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera (molemmilta puolilta pyöristetty) kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AM". Toisella puolella on jakouurre.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

PVC-PVdC/Al-läpipainopakkaukset, joissa 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

**Valmistaja**

Accord Healthcare Limited.  
Sage House,  
319 Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF  
Iso-Britannia

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.03.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Propranolol Accord 10 mg filmdragerade tabletter Propranolol Accord 40 mg filmdragerade tabletter Propranolol Accord 80 mg filmdragerade tabletter**

propranololhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Propranolol Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Propranolol Accord
3. Hur du använder Propranolol Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propranolol Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Propranolol Accord är och vad det används för**

Propranolol Accord innehåller propranololhydroklorid som tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Det har effekter på hjärtat och blodcirkulationen men också på andra delar av kroppen.

Propranolol Accord kan användas för:

- Hypertoni (högt blodtryck)
- Kärklamp (bröstsmärta)
- Vissa arytmier (störningar av hjärtrytmen)
- Skydd av hjärtat efter en hjärtinfarkt (hjärtattack)
- Migrän
- Essentiell tremor (ofrivilligt och rytmiskt skakande)
- Vissa sköldkörtelsjukdomar (tyreotoxikos och hypertyreos, som orsakas av en överaktiv sköldkörtel)
- Hypertrofisk kardiomyopati (förtjockad hjärtmuskel)
- Feokromocytom (högt blodtryck på grund av en tumör som vanligtvis sitter nära njurarna)
- Blödning i matstrupen orsakat av högt blodtryck i levern

Propranololhydroklorid som finns i Propranolol Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Propranolol Accord**

**Använd inte Propranolol Accord om du:**

- är allergisk mot propranololhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har hjärtsvikt som inte behandlas eller kontrolleras
- har haft en chock som orsakas av hjärtproblem
- har allvarliga hjärteffekter (hjärtblock av andra eller tredje graden)), ett tillstånd som eventuellt behandlas med pacemaker
- har problem med hjärtöverledning eller hjärtrytm
- har mycket långsam eller mycket ojämn hjärtfrekvens
- har ökad surhetsgrad i blodet (metabol acidosis)
- följer en sträng fastkost
- har astma, pippljud eller andra andningssvårigheter
- har ett obehandlat feokromocytom (högt blodtryck på grund av en tumör nära njuren)
- har svåra blodcirkulationsproblem (som kan få fingrarna att pirra eller bli bleka eller blåfärgade)
- har en trängande smärtekänsla i bröstet vid vila (Prinzmetals angina)
- har mycket lågt blodtryck

Om du tror att något av ovanstående gäller dig, eller om du är tveksam, prata med läkaren innan du börjar använda Propranolol Accord.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Propranolol Accord om du:

- får allergiska reaktioner av sådant som insektsbett.
- har diabetes eftersom Propranolol Accord kan ändra ditt normala svar på lågt blodsocker, som vanligtvis omfattar en ökning av hjärtfrekvens. Propranolol Accord kan orsaka låga blodsockernivåer även hos patienter som inte har diabetes.
- har tyreotoxikos. Propranolol Accord kan dölja symtomen på tyreotoxikos.
- har njur- eller leverproblem (inklusive skrumplever). Om du har detta, tala med läkaren eftersom du kan behöva gå på kontroller under behandlingen.
- har hjärtproblem.
- lider av muskelsvaghet (myasthenia gravis).
- har tillstånd som kronisk obstruktiv lungsjukdom och kramp i luftrören (bronkospasm) eftersom användning av Propranolol Accord kan försämra dessa tillstånd.
- använder kalciumkanalblockerare som ger en minskning av hjärtats slagkraft, såsom verapamil och diltiazem (se ”Andra läkemedel och Propranolol Accord”).

### Andra läkemedel och Propranolol Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Propranolol Accord kan påverka effekten av vissa andra läkemedel och vissa andra läkemedel kan ha en effekt på Propranolol Accord

Propranolol Accord ska inte användas tillsammans med kalciumkanalblockerare som ger en minskning av hjärtats slagkraft (t.ex. verapamil, diltiazem) eftersom det kan leda till en förstärkning av dessa effekter. Detta kan leda till mycket lågt blodtryck (svår hypotoni) och långsam hjärtfrekvens (bradykardi).

Andra läkemedel som kan orsaka problem när de tas tillsammans med läkemedlet:

- Nifedipin, nisoldipin, nikardipin, israpidin, lacidipin (används för att behandla hypertoni eller kärlkramp)
- Lidokain (lokalbedövning)
- Disopyramid, kinidin, amiodaron, propafenon och glykosider (för att behandla hjärtproblem)
- Adrenalin (ett hjärtstimulerande medel)
- Ibuprofen och indometacin (för smärta och inflammation)
- Ergotamin, dihydroergotamin eller rizatriptan (för migrän)
- Klorpromazin och tioridazin (för vissa psykiatriska störningar)

- Cimetidin (för magproblem)
- Rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- Teofyllin (för astma)
- Warfarin (för att tunna ut blodet) och hydralazin (för hypertoni)
- Fingolimod (för behandling av multipel skleros)
- Fluvoxamin och barbiturater (för behandling av ångest och sömnproblem)
- MAO-hämmare (för att behandla depression)

Om du tar klonidin (för hypertoni eller migrän) och Propranolol Accord tillsammans, får du inte sluta ta klonidin om inte läkaren säger att du ska göra det. Om det blir nödvändigt för dig att sluta ta klonidin, kommer läkaren att ge dig noggranna anvisningar om hur du ska göra det.

### **Propranolol Accord med mat, dryck och alkohol**

Alkohol kan påverka effekten av detta läkemedel.

### **Operationer**

Om du åker in på sjukhus för att genomgå en operation, tala om för narkosläkaren eller vårdpersonalen att du tar Propranolol Accord.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att läkemedlet påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Dock kan vissa personer ibland uppleva yrsel eller trötthet när de tar Propranolol Accord. Om detta händer dig, rådfråga läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet:

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet, om inte läkaren anser att det är nödvändigt.

Amning:

Amning rekommenderas inte när du tar detta läkemedel.

### **Viktig information om några av innehållsämnen i Propranolol Accord:**

Propranolol Accord innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Propranolol Accord**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Svälj propranololtablettens med ett glas vatten före maten. Sväljes hel. Tugga inte. Sluta inte ta detta läkemedel om inte din läkare har rått dig till detta.

### **Vuxna**

Följande tabell visar rekommenderad dos för en vuxen:

	Rekommenderad dos	Total daglig dos (maximalt)
Hypertoni (högt blodtryck)	Initialt 40 mg två eller tre gånger per dag som kan ökas med 80 mg per dag med veckointervall.	160 mg till 320 mg
Kärlkramp (bröstsmärta) och tremor	Initialt 40 mg två till tre gånger per dag som kan ökas med 40 mg med veckointervall.	120 mg till 240 mg
Skydd av hjärtat efter en hjärtattack	Initialt 40 mg fyra gånger per dag som efter några dagar ändras till 80 mg två gånger per dag.	160 mg
Migrän	Initialt 40 mg två till tre gånger per dag som kan ökas med 40 mg i veckointervall.	80 mg till 160 mg
Arytmier (oregelbunden hjärtrytm), hypertyreos och tyreotoxikos (vissa sköldkörtelsjukdomar) och hypertrofisk kardiomyopati (förtjockad hjärtmuskel)	10 till 40 mg tre eller fyra gånger per dag	120 mg till 160 mg
Feokromocytom	Före en operation: 60 mg per dag. Ej opererbar behandlingsdos 30 mg per dag.	30 mg till 60 mg
Leversjukdom på grund av högt blodtryck	Initialt 40 mg två gånger per dag som ökas till 80 mg två gånger per dag	160 mg till 320 mg

### **Pediatrisk population**

Propranolol Accord kan också användas för att behandla barn med migrän och arytmier:

- Vid migrän är dosen till barn under 12 år 20 mg två eller tre gånger per dag och för barn över 12 år är dosen densamma som till vuxna.
- Vid arytmier ska dosen justeras av läkaren enligt barnets ålder eller vikt.

### **Äldre**

Äldre ska börja med den lägsta dosen. Den optimala dosen ska fastställas individuellt av läkaren.

### **Lever- eller njursvikt**

Den optimala dosen ska fastställas individuellt av läkaren.

### **Om du har tagit för stor mängd av Propranolol Accord**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering orsakar en ytterst långsam hjärtfrekvens, för lågt blodtryck, hjärtsvikt och andningssvårigheter med symtom som trötthet, hallucinationer, fin tremor (darrningar), förvirring, illamående, kräkningar, kroppsspasmer, svimning eller koma, lågt blodsocker. Ta alltid med dig kvarvarande tabletter, förpackningen och etiketten, så att läkemedlet kan identifieras.

### **Om du har glömt att ta Propranolol Accord**

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det dock nästan är dags för nästa dos, hoppa då över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Propranolol Accord**

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först tala med läkaren. I vissa fall kan det vara nödvändigt att sluta ta läkemedlet gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Du kan få följande biverkningar av detta läkemedel.

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):**

- Kalla fingrar och tår
- Långsammare hjärtslag
- Domning och spasm i fingrarna som följs av värme och smärta (Raynauds fenomen)
- Sömnsvårigheter/mardrömmar
- Trötthet
- Andfåddhet.

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):**

- Illamående kräkningar och diarré

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):**

- Försämring av andningsbesvär, vissa med dödlig utgång, om du har eller har haft astma eller astmatiska problem
- Hjärtsvikt, försämring av hjärtproblem
- Svullnad av huden som kan uppstå i ansikte, tunga, struphuvud, buk eller arm och ben (angioödem)
- Yrsel, särskilt när du reser dig upp
- Försämring av blodcirkulation, om du redan har dålig blodcirkulation
- Håravfall (alopeci)
- Humörsvängningar
- Förvirring
- Minnesförlust
- Psykos eller hallucinationer (tankestörningar)
- Parestesi (avvikande känsel, vanligtvis stickningar eller domningar)
- Synstörningar
- Torra ögon
- Hudutslag, inklusive försämring av psoriasis
- Läkemedlet kan förändra blodkropparnas antal och typ, såsom minska antalet blodplättar (trombocytopeni) i blodet som kan göra att du lättare får blåmärken eller blödningar
- Lila prickar på huden (purpura).

##### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):**

- Allvarlig muskelsvaghet (myastenia gravis)
- Låga blodsockernivåer kan uppkomma hos patienter med och utan diabetes inklusive nyfödda, spädbarn och barn, äldre, patienter med en konstgjord njure (hemodialys) eller patienter som får läkemedelsbehandling för diabetes. Det kan också uppkomma hos patienter som fastar eller nyligen har fastat eller som har en långvarig leversjukdom
- Kraftiga svettningar.

##### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- Huvudvärk eller krampanfall kopplade till låga blodsockernivåer i blodet
- Oförmåga hos en man att få erektion (impotens)
- Minskat blodflöde i njurarna
- Ledsmärta (artralgi)
- Förstoppning
- Muntorrhet
- Andfåddhet eller andnöd (dyspné)
- Konjunktivit (ögoninflammation)
- Depression
- Svår och farlig minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos)

- Försämring av kärlekskramp (bröstsmärtor)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Propranolol Accord ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd före utgångsdatum som anges på etiketten efter 'Utg.dat' eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är propranololhydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 40 mg eller 80 mg propranololhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är

majsstärkelse

laktosmonohydrat

mikrokristallin cellulosa (E460)

magnesiumstearat

Tablettdragering:

hypromellos (E464)

mikrokristallin cellulosa (E460)

acetylerade monoglycerider och diglycerider

titandioxid (E171)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

10 mg: Vit till benvit, rund, bikonvex (rundad på bägge sidor), filmdragerad tablett märkt "AI" på den ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

40 mg: Vit till benvit, rund, bikonvex (rundad på bägge sidor), filmdragerad tablett märkt "AL" på den ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

80 mg: Vit till benvit, rund, bikonvex (rundad på bägge sidor), filmdragerad tablett märkt "AM" på den ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

PVC/PVdC/aluminiumblister med 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

**Tillverkare**

Accord Healthcare Limited.  
Sage House,  
319 Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF  
Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.03.2020**