

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Propral 10 mg ja 40 mg tabletit

propranololihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Propral on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Propral-tabletteja
3. Miten Propral-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Propral-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Propral on ja mihin sitä käytetään

Tabletit sisältävät propranololia, joka kuuluu ns. beetasalpaajiin. Propranololi alentaa sydämen lyöntitiheyttä ja vähentää sydämen hapentarvetta. Se estää rytmihäiriöitä ja laskee verenpainetta.

Käyttöaiheet

Tabletteja käytetään sepelvaltimotaudin ja rytmihäiriöiden hoidossa. Niitä voidaan käyttää myös kilpirauhasen liikatoiminnan, lisämunuaiskasvainten ja digitalismyrkytysten hoidossa.

Propral-tabletteja käytetään myös migreenin estohoidossa ja vapinan hoidossa. Propral 40 mg -tabletteja voidaan käyttää verenpainetaudin hoitoon.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Propral-tabletteja

Älä ota Propral-tabletteja

- jos olet allerginen propranololille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on astma tai muu pitkäaikainen keuhkoputkia ahtauttava sairaus
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta, jonka hoitotasapaino on huono (hengenhädistystä ja turvotuksia)
- jos pulssi on liian matala (sydämen harvalyöntisyys)
- jos sinulla on sydämen johtumishäiriö (sairas sinus -oireyhtymä tai eteis-kammiokatkos)
- jos sinulla on vaikea ääreisverenkierron häiriö tai Raynaud'n oireyhtymä (huonosta verenkierrosta johtuvia oireita käsissä ja jaloissa)
- jos sinulla on hoitamaton feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Propral-tabletteja

- jos sinulla on sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on diabetes (beetasalpaajahoito saattaa heikentää sokeritasapainoa ja kätkeä liian matalan verensokerin oireet)
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (beetasalpaajahoito saattaa kätkeä liikatoiminnan oireiston)
- jos sairastat tai olet sairastanut psoriaasia (beetasalpaajahoito saattaa pahentaa oireita)
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (lihasteikkoutta aiheuttava hermosairaus)
- jos olet allerginen (beetasalpaajahoito saattaa voimistaa allergisten reaktioiden voimakkuutta ja heikentää niiden hoidossa käytettävän adrenaliinin tehoa).

Muut lääkevalmisteet ja Propral

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden teho saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Propral-tablettien vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita.

Haitallisia yhteisvaikutuksia on todettu mm. seuraavien lääkkeiden kanssa:

- insuliinit ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
- muut verenpainelääkkeet (myös klonidiini ja hydraalatsiini)
- rytmihäiriölääkkeet (esim. disopyramidi, kinidiini, meksiletiini, flekainidi, lidokaiini, propafenoni, amiodaroni, prokainamidi)
- digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- kalsiuminestäjät (verapamiili, diltiatseemi, nikardipiini, isradipiini)
- adrenaliini (allergisten reaktioiden ja sokin hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (kuten indometasiini, diklofenaakki) pitkäkestoisessa käytössä
- hengitettävät nukutusaineet
- teofylliini (keuhkosairauksien hoitoon)
- psykoosilääkkeet (fentiatsiinit, haloperidoli)
- fluvoksamiini (masennuslääke)
- simetidiini (mahahapon eritystä vähentävä lääke)
- tamsulosiini, alfutsosiini ja pratsosiini (alfasalpaajia), mm. kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen hoitoon
- fingolimodi (syöpälääke, immuunivasteen muuntaja)
- barbituraatit (nukutusaineita)
- varfariini (veren hyytymiseen vaikuttava lääke)
- MAO:n estäjät (paitsi MAO-B:n estäjät Parkinsonin taudin hoitoon)
- ritsatriptaani ja ergotamiini (migreenilääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke).

Jos menet nukutusta tai selkäydinpuudutusta vaativaan toimenpiteeseen, kerro lääkärille, että käytät Propral-tabletteja.

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

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

Ajamine n ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvoida, 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.

Propral voi hoitoa aloitettaessa laskea verenpainetta niin, että se aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai muita tarkkaavaisuuteen vaikuttavia haittavaikutuksia (ks. kohta 4). Jos näitä oireita ilmenee, on auton

ajamisesta ja koneiden käytöstä syytä pidättäytyä. Nämä oireet yleensä häviävät hoidon jatkuessa, minkä jälkeen estettä auton ajamiseen tai koneiden käyttämiseen ei ole.

Propral sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (monohydraattina) 101,0 mg (10 mg:n tabletti) tai 85,5 mg (40 mg:n tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Propral-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Verenpainetauti

40–160 mg 2 kertaa vuorokaudessa, jos muut syyt (esim. rytmihäiriöiden hoito) eivät edellytä annoksen jakamista useampaan osaan.

Rasitusrintakipu (*angina pectoris*) ja rytmihäiriöt

10–40 mg 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Sydäninfarktin jälkeinen estohoito

Alkuvaiheessa 40 mg 4 kertaa vuorokaudessa 2–3 päivän ajan. Jatkohoitona 80 mg 2 kertaa vuorokaudessa.

Lisämunuaisen kasvain ja kilpirauhasen liikatoiminta

10–20 mg 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Migreenin estohoito

20–40 mg 3 kertaa vuorokaudessa. Annoksen voi tarvittaessa kaksinkertaistaa. Hoidon kesto on tavallisesti 2–6 kuukautta.

Vapina

10–40 mg 3 kertaa vuorokaudessa.

Annostus ikääntyneille

Annostus tulisi säätää huolella, sillä ikääntyneillä haittavaikutusten ilmaantumisen riski on suurentunut.

Annostus maksan ja munuaisten vajaatoiminnassa

Valmistetta on käytettävä varoen. Annoksen sovittamista on harkittava.

Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti.

Propral-tabletit on otettava riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä).

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Lääke pitää muistaa ottaa säännöllisesti.

Käyttö lapsille

Eräissä tapauksissa Propral-tabletteja voidaan käyttää myös lasten rytmihäiriöiden hoitoon. Lääkäri päättää lääkannoksesta lapsen iän ja painon perusteella.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Propral-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Propral-tabletin

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Propral-tablettien oton

Propral-hoitoa ei pidä keskeyttää yhtäkkiä, koska hoidettava sairaus saattaa äkillisesti pahentua. Hoitoa ei ole syytä lopettaa ilman lääkärin lupaa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- unihäiriöt, painajaisunet
- sydämen harvalyöntisyys
- ääreisverenkierron heikkeneminen
- hengästyminen
- lihasheikkous
- väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verihiutaleniukkuus (oireita mustelmataipumus ja nenäverenvuodot)
- jyväsolkato (eli agranulosytoosi, oireita selittämätön kuumeilu, kurkkukipu ja muut flunssan kaltaiset oireet)
- liian pieni verensokeriarvo lapsilla, liian pieneen verensokeriarvoon liittyvät kouristukset
- aistiharhat, masennus, psykoosi, sekavuus
- tuntohäiriöt, pyörtyminen, huimaus, muistinmenetyt
- kuivat silmät, näköhäiriöt
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen, sydämen eteis-kammiokatkos
- pystyyn nousuun liittyvä liian matala verenpaine (oireita huimaus, pyörtyminen)
- keuhkoputkien seinämän sileiden lihassyiden supistus astmapotilailla (oire hengenahdistus)
- hiustenlähtö, ihottuma, psoriaasin kaltaiset ihoreaktiot, psoriaasin oireiden pahentuminen, ihon punaläikkäisyys (purppura).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- muutokset veren rasva-arvojen pitoisuuksissa
- *myasthenia gravixen* (lihasheikkoutta aiheuttavan hermosairauden) kaltaisten oireiden ilmeneminen tai paheneminen
- liikahikoilu
- tumavasta-aineiden määrän suureneminen veressä.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arvioitiin):

- päänsärky
- silmän sidekalvontulehdus
- ummetus, suun kuivuminen.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita:

- hengenahdistus
- rytmihäiriötuntemukset tai harvallyöntisyys
- voimakas heikotus, huimaus, pyöräytyminen tai pyörtäminen.

Ota yhteys lääkäriin **niin pian kuin mahdollista**, jos sinulla on seuraavia oireita:

- ihottumat
- harha-aistimukset.

Jos seuraavat oireet ovat häiritseviä, kerro niistä lääkärille:

- näkö-, tunto- ja unihäiriöt tai masennus
- poikkeava väsyneisyys
- raajojen kylmyys tai kävellessä ilmenevät kivut.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Propral-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Propral sisältää

- Vaikuttava aine on propranololihydrokloridi, jota on 10 mg tai 40 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys (vain 10 mg:n tablettissa), vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti. Lisäksi Propral 40 mg -tabletit sisältävät väriaineina indigokarmiinia (E132) ja kinoliinikeltaista (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Propral 10 mg -tabletti

Valkoinen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, halkaisija 9 mm.

Pakkauskoot: polyeteenimuovitolkki, 30 ja 100 tablettia.

Propral 40 mg -tabletti

Vaaleanvihreä, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, halkaisija 9 mm.
Pakkauskoot: polyeteenimuovitolkki, 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.9.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Propral 10 mg och 40 mg tabletter

propranololhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Propral är och vad det används för

Tabletterna innehåller propranolol, som tillhör s.k. betablockerare. Propranolol minskar hjärtfrekvensen och hjärtats syrebehov. Det förebygger rytmstörningar och nedsätter blodtrycket.

Användningsområden

Tabletterna används för att behandla kranskärslsjukdom och rytmstörningar. De kan också användas för att behandla för stor produktion av sköldkörtelhormoner, vid behandling av tumörer i binjurarna och vid behandling av digitalisförgiftning. Propral används också vid förebyggande behandling av migrän och för att behandla darrningar. Propral 40 mg tabletter kan också användas för att behandla förhöjt blodtryck.

Propranolol som finns i Propral 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 tar Propral

Ta inte Propral

- om du är allergisk mot propranolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har lågt blodtryck
- om du har astma eller någon annan kronisk sjukdom som förtränger lufrör
- om du har allvarligt nedsatt hjärtfunktion med dålig vårdbalans (andfäddhet och svullnader)
- om din puls är för låg (långsam hjärtfrekvens)
- om du har störningar i hjärtats retledningssystem (sjuka sinus-syndrom eller atrioventrikulärt block)
- om du har svår rubbning i perifera blodcirkulationen eller Raynauds syndrom (symtom orsakade av dålig blodcirkulation i fingrar och tår)
- om du har obehandlad feokromocytom (tumör i binjurarna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Propral

- om du har nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion
- om du har diabetes (behandling med betablockerare kan försämra blodsockerbalansen och hämma symtom på för lågt blodsocker)
- om du har överproduktion av sköldkörtelhormon (behandling med betablockerare kan hämma symtomen på överproduktion)
- om du har eller har haft psoriasis (behandling med betablockerare kan förvärra symtomen)
- om du har *myasthenia gravis* (nervsjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- om du är allergisk (behandling med betablockerare kan förstärka intensiteten av allergiska reaktioner och försvaga effekten av adrenalin som används vid behandling av sådana reaktioner).

Andra läkemedel och Propral

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Propral, om de används samtidigt. Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringsanvisningar.

Skadliga sammanverkningar har noterats med bl.a. följande läkemedel:

- insulin och tabletter mot diabetes
- andra läkemedel som används vid behandling av förhöjt blodtryck (även klonidin och hydralazin)
- läkemedel mot hjärtrytmstörningar (t.ex. disopyramid, kinidin, mexiletin, flekainid, lidokain, propafenon, amiodaron, prokainamid)
- digoxin (för behandling av nedsatt hjärtfunktion)
- kalciumblockerare (verapamil, diltiazem, nikardipin, isradipin)
- adrenalin (för behandling av allergiska reaktioner och chock)
- antiinflammatoriska värkmedel (t.ex. indometacin, diklofenak) vid långvarigt bruk
- inhalede narkosmedel
- teofyllin (för behandling av lungsjukdomar)
- läkemedel mot psykoser (fentiaziner, haloperidol)
- fluvoxamin (läkemedel mot depression)
- cimetidin (läkemedel som minskar sekretion av magsyra)
- tamsulosin, alfuzocin och prazosin (alfablockerare), bl.a. för behandling av högt blodtryck eller prostataförstoring
- fingolimod (läkemedel mot cancer, immunomodulator)
- barbiturater (anestesiläkemedel)
- warfarin (läkemedel som påverkar blodets koagulation)
- MAO-hämmare (förutom MAO-B-hämmare för behandling av Parkinsons sjukdom)
- rizatriptan och ergotamin (läkemedel mot migrän)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos).

Om du ska genomgå ett ingrepp som förutsätter anestesi eller ryggmärgsbedövning, berätta för läkaren att du använder Propral.

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 tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Propral-tabletter kan i början av behandlingen sänka blodtrycket och således förorsaka svindel, yrsel eller andra biverkningar som påverkar uppmärksamheten (se avsnitt 4). Om detta förekommer ska man varken köra eller använda maskiner. Symtomen avtar vanligen när behandlingen pågår, varefter man kan köra och använda maskiner som vanligt.

Propral innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (i form av monohydrat) 101,0 mg (10 mg tablett) eller 85,5 mg (40 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Propral

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

Vuxna

Förhöjt blodtryck

40–160 mg 2 gånger per dygn om inte andra orsaker (t.ex. behandling av rytmstörningar) förutsätter ytterligare uppdelning av dosen.

Kärlkramp (*angina pectoris*) och rytmstörningar

10–40 mg 3–4 gånger per dygn.

Profylaktisk behandling efter hjärtinfarkt

Under inledningsfasen 40 mg 4 gånger per dygn under 2–3 dagars tid. Efter detta, som behandlingsdos, 80 mg 2 gånger per dygn.

Feokromocytom och tyreotoxikos

10–20 mg 3–4 gånger per dygn.

Profylaktisk behandling av migrän

20–40 mg 3 gånger per dygn. Dosen kan fördubblas vid behov. Behandlingslängden är vanligen 2–6 månader.

Darrningar

10–40 mg 3 gånger per dygn.

Dosering för äldre patienter

Doseringen borde justeras omsorgsfullt därför att risken för biverkningar är ökad hos äldre patienter.

Dosering för patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

Försiktighet ska iakttas vid användning av detta preparat. Dos Anpassning ska övervägas.

Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren.

Propral-tabletter ska tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten).

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet.

Användning för barn

I vissa fall kan Propral användas även för behandlingen av rytmstörningar hos barn. Läkaren bestämmer läkemedelsdosen på basen av barnets ålder och kroppsvikt.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Propral

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Propral

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Propral

Man ska inte plötsligt avbryta Propral behandlingen, eftersom den behandlade sjukdomen kan akut bli värre. Behandlingen bör inte avslutas utan läkarens ordination.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnstörningar, mardrömmar
- långsam hjärtfrekvens
- nedsatt perifer blodcirkulation
- andfåddhet
- muskelsvaghet
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar, diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskat antal blodplättar (symtomen inkluderar benägenhet för blånader och näsblödningar)
- minskat antal granulocyter (dvs. agranulocytos med symtom såsom oförklarlig feber, halsont och andra förkylningsliknande symtom)
- för låg blodsockerhalt hos barn, kramper förknippade med för låg blodsockerhalt
- hallucinationer, depression, psykos, förvirring
- onormala känselförnimmelser, svimningsanfall, yrsel
- torra ögon, synstörningar
- försämring av hjärtsvikt, atrioventrikulärt hjärtblock
- lågt blodtryck vid uppresning (symtomen inkluderar svindel, svimningsanfall)
- sammandragningar av de glatta muskelfibrerna i luftrörens väggar hos astmapatienter (symtomen inkluderar andfåddhet)
- håravfall, hudutslag, psoriasisliknande hudreaktioner, försämring av psoriasis symtom, hudblödningar (purpura).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förändringar i blodets fettvärden
- uppkomst eller försämring av symtom som liknar *myasthenia gravis* (nervsjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- ökad svettning
- ökning av antinukleära antikroppar i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- huvudvärk
- bindhinneinflammation i ögat
- förstoppning, muntorrhet.

Sluta att använda Propral och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symtom:

- andnöd
- rytmstörningar i hjärtat eller minskad hjärtfrekvens
- kraftig matthet, yrsel, svindel eller ett svimningsanfall.

Kontakta läkare **så snart som möjligt** om du får följande symtom:

- hudutslag
- sinnesförnimmelser.

Berätta läkaren om du har följande symtom och de bekymrar dig:

- syn-, känsel- och sömnrubbningsar eller depression
- onormal trötthet
- kalla lemmar, eller smärtor som förekommer under promenad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Propral ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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, varav finns 10 mg eller 40 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (bara i 10 mg tablett), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat. Som färgämne innehåller Propral 40 mg tablettarna indigokarmin (E132) och kinolingult (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Propral 10 mg tablett

Vit, rund, konvex tablett med brytskåra, diameter 9 mm.

Förpackningsstorlekar: plastburk av polyeten, 30 och 100 tabletter.

Propral 40 mg tablett

Ljusgrön, rund, konvex tablett med brytskåra, diameter 9 mm.

Förpackningsstorlekar: plastburk av polyeten, 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.9.2023.