

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA 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 (katso 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**

Propranololi kuuluu beetasalpaajien lääkeryhmään. Sitä käytetään:

- huonosta sydänlihaksen verenkierrosta johtuvan rintakivun hoitoon.
- korkean verenpaineen hoitoon.
- uusien sydänkohtausten ennaltaehkäisemiseen.
- vapinan hoitoon.
- liian nopean tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon.
- liian nopean sydämen sykkeen ja muiden kilpirauhasen liikatoiminnan aiheuttamien oireiden hoitoon.
- lisämunuaisen kasvaimen (feokromosytooman) aiheuttaman korkean verenpaineen hoitoon.
- voimakkaan päänsäryn (migreenin) lievitykseen.
- mahan verenvuotojen ennaltaehkäisyyn potilailla, joilla maksan verenpaine on kohonnut tai ruokatorven verisuonet ovat turvonnet.
- Joissakin sairauksissa propranololia voidaan käyttää lapsille rytmihäiriöiden (sydämen rytmin häiriöiden) hoitoon. Lääkäri säättää annoksen lapsen iän ja painon mukaan.

### **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).
- jos sinulla on hoitamaton tai huonossa hoitotasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta.
- jos sinulla on sydänongelmien aiheuttama sokki.
- jos sinulla on vaikea sydämen johtumishäiriö (toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos).
- jos sinulla on sydämen johtumis- tai rytmihäiriöitä.
- jos sinulla on hidas syke.
- jos sinulla on metabolinen asidoosi (veren liiallinen happamuus).

- jos olet tiukalla paastolla.
- jos sinulla on astma tai muita hengitysvaikeuksia.
- jos sinulla on hoitamaton feokromosytooma (korkea verenpaine lisämunuaiskasvaimen vuoksi).
- jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (jotka voivat aiheuttaa sormien ja varpaiden pistelyä, valkoisuutta tai sinertymistä).
- jos sinulla on puristavaa kivun tunnetta rinnassa levon aikana (Prinzmetal'n angina).
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine.

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

- jos sinulla on aiemmin ollut allergisia reaktioita.
- jos sinulla on lihasheikkoutta (myasthenia gravis).
- jos sinulla on heikko sydän tai ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkos.
- jos sinulla on munuaissairaus.
- jos sinulla on maksasairaus.
- sillä, se saattaa peittää kilpirauhasen liikatoiminnan oireita (lisääntynyt ruokahalu, painonlasku, hikoilu).
- jos sinulla on diabetes, sillä valmiste saattaa alentaa verensokeripitoisuuksia (hypoglykemia), joka voi aiheuttaa hidasta sydämen sykettä.
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminnan aiheuttama sairaus (tyreotoksikoosi). Valmiste saattaa peittää tyreotoksikoosin oireita.
- jos sinulla on **Raynaud'n tauti** (sormien ja varpaiden kylmyys) tai **katkokävely** (alaraajojen valtimoiden ahtautuminen, mikä aiheuttaa kipua kävellessä).

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

- Barbituraatit (vaikean unettomuuden hoitoon).
- MAO:n estäjät (masennuksen hoitoon).
- Propafenoni (hengenvaarallisten sydämen johtumis- tai rytmihäiriöiden hoitoon).
- Fingolimodi (MS-taudin hoitoon).
- Verapamiili, bepridili ja diltiatseemi (sydänsairauksien hoitoon).
- Disopyramidi, kinidiini ja amiodaroni, lidokaiini tai flekainidi (epäsäännöllisen sydämen sykkeen ja rytmihäiriöiden hoitoon).
- Indometasiini (kipujen hoitoon).
- Simetidiini (mahahaavan hoitoon).
- Adrenaliini (eli epinefriini, anafylaktisen sokin hoitoon).
- Fluvoksamiini (masennuksen hoitoon).
- Klonidiini, moksonidiini ja metyyliidopa (korkean verenpaineen hoitoon).
- Klooripromatsiini (mielisairausten hoitoon).
- Diabeteslääkkeet mukaan lukien insuliini.
- Migreenin hoitoon tarkoitettut lääkkeet, kuten ritsatriptaani ja ergotamiini.
- Rifampisiini (infektioiden hoitoon).
- Teofylliini (astman ja palautuvan hengitysteiden ahtauman hoitoon).
- Tupakointi.

### **Anesteetit ja laboraoriokokeet**

Jos sinulle aiotaan antaa anesteettia (nukutus- tai puudutusainetta) tai sinun on annettava veri- tai virtsanäyte,

kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät propranololitabletteja.  
Jos käytät toisen lääkärin vastaanotolla tai joudut sairaalaan, kerro lääkärille, mitä lääkkeitä käytät.

### **Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky**

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

Propranolol Accord -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden eikä imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Koska valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia kuten väsymystä ja heitehuimausta, se voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **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 -valmistettä käytetään**

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

Ota tämä lääke veden kanssa ennen aterioita.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri ole niin neuvonut.

### **Aikuiset:**

- Rasisrintakipu: aloitusannos 40 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa; suositeltava enimmäisannos 120–240 mg/vrk.
- Korkea verenpaine: aloitusannos 40 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 80 mg:lla vuorokaudessa, korkeintaan 160–320 mg:aan vuorokaudessa.
- Sydänkohtaus (sydäninfarktin jälkeen): aloitusannos 40 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa myöhemmin 80 mg:aan kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Vapina: aloitusannos 40 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa.
- Sydämen epäsäännöllinen rytmi: 10–40 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa.
- Kilpirauhasen liikatoiminta: annos määritetään kliinisen hoitovasteen mukaan.
- Feokromosytooma
  - ennen leikkausta: 60 mg/vrk kolmen vuorokauden ajan.
  - annos leikkaushoitoon soveltumattoman kasvaimen hoitoon: 30 mg/vrk.
- Migreeni: aloitusannos 40 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa, korkeintaan 80–160 mg/vrk.
- Korkean verenpaineen aiheuttama maksasairaus: aloitusannos 40 mg kaksi kertaa vuorokaudessa; suositeltava enimmäisannos 160 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

### **Lapset ja nuoret:**

- Rytmihäiriöt: Joissakin sairauksissa propranololia voidaan käyttää lapsille rytmihäiriöiden (sydämen rytmien häiriöiden) hoitoon. Lääkäri säätää annoksen lapsen iän ja painon mukaan.

**lääkkäät potilaat:** annos määritetään kliinisen hoitovasteen mukaan.

**Maksan tai munuaisten vajaatoiminta:** annos määritetään kliinisen hoitovasteen mukaan.

### **Jos otat enemmän Propranolol Accord -valmistettä 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, pyörtyminen tai kooma ja alhainen verensokeri.

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

Jos lopetat propranololitablettien käytön äkillisesti, sinulla voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia: hikoilu, vapina, rasisrintakivun paheneminen, epäsäännöllinen sydämen syke, sydänkohtaus tai kuolema. Hoidon lopetus on tehtävä vähitellen.

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.

#### **Lopeta hoito ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista:**

- **Liiallinen herkkyys Propranolol Accord -valmisteele.** Tämän oireita ovat hidas sydämen syke ja matala verenpaine, jotka aiheuttavat heitehuimausta, pyörrytystä, pyörtymistä tai näön sumenemista.
- **Allergisia reaktioita** kuten kutina, hengitysvaikeudet tai kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen.

**Jos havaitset mitään seuraavista haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille.** Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Yleinen (alle 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Väsymys, kylmät raajat, nukkumisvaikeudet (nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä).
- Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke, heikentynyt verenkierto sormissa ja varpaissa (Raynaud'n oireyhtymä).
- Painajaisunet, hengenahdistus.

#### **Melko harvinainen (alle 1 käyttäjällä 100:sta)**

- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli (nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä).

#### **Harvinainen (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- Lääke voi aiheuttaa muutoksia verisolujen määrässä ja verisolutyypeissä. Jos havaitset lisääntyneitä mustelmien muodostumista, nenäverenvuotoja, kurkkukipua tai infektioita, kerro niistä lääkärille, ja hän saattaa ehdottaa verikokeiden tekemistä.
- Sydämen vajaatoiminnan paheneminen, matala verenpaine/pyörtyminen pystasentoon noustessa, heitehuimaus.
- Ihottuma, psoriaasin paheneminen, hiustenlähtö, kuiva hilseilevä iho.
- Todellisiksi koetut näkö-, kuulo- tai tuntoaistiharhat (hallusinaatiot), mielialan vaihtelut, kihelmöinti, vaikeat mielenterveyshäiriöt (psykoosit), muistinmenetys.
- Potilaat, joilla on astma ja joilla on ollut aiempia hengitysvaikeuksia.
- Silmien kuivuus, näköhäiriöt.
- Vaikeudet ajatella selkeästi.
- Epänormaali ihotuntemukset (kuten pistely, kutina, syyhyäminen tai kirvely)
- Ihonalaisten verisuonten turvotus, mikä voi olla kivuliasta ja aiheuttaa punoitusta.

#### **Hyvin harvinainen (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- Lihasheikkous.
- Hikoilu.

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

- Päänsärky.
- Akuutti verisairaus.
- Hengitysvaikeudet.
- Kilpirauhasen liikatoiminnan oireet voivat peittyä.
- Muutokset munuaistoiminnassa ja veren rasva-arvoissa.
- Muutokset verensokeriarvoissa.
- Kouristuskohtaukset, jotka liittyvät matalaan verensokeritasoon.
- Rintakivun paheneminen, masennus.
- Ummetus, suun kuivuminen, silmäinfektiot.
- Muutokset sukupuolivietissä tai potenssissa.
- Nivelkipu

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **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 talousjätteiden 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 pakkauskoot**

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 suurin annoksiin.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare AB  
Erik Dahlbergsgatan 14,  
411 26 GÖTEBORG,  
SEK 50 000  
Ruotsi

**Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.11.2012.**

## **Bipacksedeln: 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 tillhör gruppen betablockerare. Det används:

- för att motverka smärta i bröstet (pga dåligt blodflöde till hjärtmuskeln)
- vid behandling av högt blodtryck
- för att förebygga ytterligare hjärtattacker
- vid tremor (darrningar)
- för att kontrollera oregelbundna eller snabba hjärtslag
- kontrollerar snabb hjärtfrekvens och andra symtom som orsakas av överaktiv sköldkörtel
- vid behandling av högt blodtryck som orsakas av en tumör nära en njure (feokromocytom)
- för att lindra svår huvudvärk (migrän)
- för att förebygga magblödning hos patienter med högt blodtryck i levern eller svullna blodkärl i matstrupen.
- under vissa omständigheter kan propranolol användas för att behandla barn med arrytmier (rubbnings i hjärtrytmen). Läkaren anpassar dosen efter barnets ålder eller vikt.

### **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).
- om du har hjärtsvikt som inte behandlas eller kontrolleras
- vid chock som orsakas av hjärtproblem
- vid allvarliga hjärtdefekter (hjärtblock av andra eller tredje graden)
- vid problem med hjärtöverledning eller hjärtrytm
- vid långsam hjärtfrekvens
- vid ökad surhetsgrad i blodet (metabol acidosis)

- om du följer en sträng fastekost
- vid astma eller andra andningssvårigheter
- om du har ett obehandlat feokromocytom (högt blodtryck på grund av en tumör nära njuren)
- du har svåra blodcirkulationsproblem (som kan få fingrarna att pirra eller bli bleka eller blåfärgade)
- om du har en trängande smärtekänsla i bröstet vid vila (Prinzmetals angina)
- om du har mycket lågt blodtryck

Om du tror eller du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Propranolol Accord.

### **Varningar och försiktighetsföreskrifter**

Tala med din läkare innan du använder Propranolol Accord om du:

- tidigare haft allergiska reaktioner
- har muskulär svaghet (myastenia gravis)
- har ett svagt hjärta eller första gradens hjärtblock
- har en njursjukdom
- har en leversjukdom
- kan maskera symtom på hypertyreos (ökad aptit, viktminskning, svettningar)
- du har diabetes. Din medicin kan sänka blodsockernivåerna (hypoglykemi) vilket leder till långsam hjärtfrekvens.
- du har ett tillstånd som orsakats av en överaktiv sköldkörtel (tyretoxikos). Din medicin kan dölja symtom på tyretoxikos.
- du har Raynauds fenomen (kall känsla i fingrar och tår) eller claudicatio intermittens (förträngningar av artärer i benen som leder till smärta när du går)

### **Andra läkemedel och Propranolol Accord**

Tala om för läkaren om du använder andra läkemedel eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel

- barbiturater (för allvarliga sömnproblem)MAO-hämmare (antidepressiva medel)
- propafenon (medel mot livshotande hjärtavledning eller rytmproblem)
- fingomolid (medel mot multipel skleros)
- verapamil, bepridil och diltiazem (medel mot hjärtsjukdomar)
- disopyramid, kinidin och amiodaron, lidokain eller flekanid (medel för oregelbundna hjärtslag och arrytmier)
- indometacin (medel mot smärta)
- cimetidin (medel mot magsår)
- adrenalin (epinefrin, medel mot anafylaktisk chock)
- fluoxamin (medel mot depression)
- klonidin, moxonidin och metyldopa (medel mot högt blodtryck)
- klorpromazin (medel för mentala sjukdomar)
- läkemedel för behandling av diabetes bl.a. insulin
- medel mot migrän exempelvis rizatriptan och ergotamin
- rifampicin (medel mot infektioner)
- teofyllin (medel för astma och behandlingsbar obstruktion av luftvägar)
- tobaksrökning

### **Narkos eller prover**

Om du ska få narkos eller ta blod- eller urinprover ska du tala om för läkaren eller tandläkaren att du tar Propranolol.

Om du träffar en annan läkare eller åker in på sjukhus ska du informera dem vilka mediciner du tar.



### **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.

Propranolol Accord rekommenderas inte under graviditet eller amning.

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

På grund av biverkningarna, dvs. trötthet och yrsel, är det tänkbart att förmågan att köra bil och använda maskiner kan påverkas.

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

Propranolol Accord innehåller laktos. Om läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

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

Ta alltid detta läkemedel exakt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Ta tillsammans med vatten före maten.

Sluta inte ta detta läkemedel om inte din läkare har rått dig till detta.

### **Vuxna:**

- Angina: initialt 40 mg två eller tre gånger dagligen, högsta rekommenderade dos är 120–240 mg per dag.
- Högt blodtryck – initialt 40 mg två till tre gånger per dag som kan ökas med 80 mg per dag. Upp till 160–320 mg per dag rekommenderas.
- Hjärtattack (efter myokardinfarkt) – initialt 40 mg två till tre gånger per dag, senare dos kan ökas med 80 mg per dag två gånger dagligen.
- Tremor – 40 mg två till tre gånger per dag.
- Oregelbunden hjärtrytm – 10 mg till 40 mg två eller tre gånger per dag.
- Överaktiv sköldkörtel – dosen kan komma att fastställas enligt kliniskt svar.
- Feokromocytom
  - före en operation – 60 mg per dag i 3 dagar.
  - ej opererbar behandlingsdos – 30 mg per dag.
- Migrän: initialt 40 mg två eller tre gånger dagligen, högsta rekommenderade dos är 80–160 mg per dag.
- Leversjukdom på grund av högt blodtryck, initialt 40 mg två gånger dagligen, högsta rekommenderade dos är 160 mg två gånger dagligen.

### **Barn och ungdomar:**

- Arytmier: Under vissa omständigheter kan propranolol användas för att behandla barn med arrytmier (rubbningar i hjärtrytmen). Läkaren anpassar dosen efter barnets ålder eller vikt.

**Äldre:** dosen kan komma att fastställas baserat på det kliniska svaret.

**Lever- eller njursjukdom:** Dosen kan komma att fastställas enligt det kliniska svaret.

### **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. Överdoserings orsakar en ytterst långsam hjärtfrekvens, för lågt blodtryck, hjärtsvikt och andningssvårigheter med symtom som trötthet, hallucinationer, fin tremor, förvirring, illamående, kräkningar, kroppsspasmer, svimning eller koma, lågt blodsocker.

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

Om du slutar att ta propranololtablettorna plötsligt kan du drabbas av obehagliga biverkningar som svettningar, skakningar, förvärrad kärlkramp, oregelbundna hjärtslag, hjärtattack eller död. Du ska upphöra med 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.

Avbryta behandlingen och kontakta läkare genast om du har följande symtom:

- intolerans mot Propranolol Accord t.ex. långsam hjärtfrekvens och lågt blodtryck orsakar yrsel, svimfärdighet, svimning eller dimsyn.
- allergiska reaktioner som klåda, svårighet att andas eller svullnad av ansiktet, läpparna, svalget eller tungan.

Om du märker några av följande biverkningar eller lägger märke till några andra effekter som inte nämns i denna information, tala med läkare eller apotekspersonal

*Vanliga (färre än 1 av 10 personer):*

- trötthet, kalla fingrar och tår, sömnstörningar (dessa symtom försvinner normalt)
- långsamma eller oregelbundna hjärtslag, allvarligt begränsat blodflöde till fingrar och tår (Raynauds fenomen)
- mardrömmar, andfåddhet

*Mindre vanliga (färre än 1 av 100 personer):*

- illamående eller kräkningar, diarré (dessa symtom försvinner vanligen)

*Sällsynta (färre än 1 av 1000 personer):*

- läkemedlet kan förändra blodkropparnas antal och typ om du lägger märke till att du har lättare att få blåmärken, näsblod, ont i halsen eller infektioner ska du tala om det för läkare som kanske vill ta ett blodprov på dig
- försämrad hjärtsvikt, lågt blodtryck/svimning i stående läge, yrsel
- hudutslag, försämring av psoriasis, håravfall, torr flagande hud
- se, höra eller känna saker som förefaller verkliga men som inte inträffare (hallucinationer), humörsvängningar, myrkrypningar, allvarlig psykisk sjukdom (psykos), minnesförlust
- patienter med astma eller tidigare andningssvårigheter
- torra ögon, synstörningar
- oförmåga att tänka klart
- onormala hudförnimmelser (pirningar eller kittlingar eller klåda eller sveda)
- svullnad av blodkärl under huden, vilket kan vara smärtsamt och åtföljas av hudrodnad

*Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 personer):*

- muskelsvaghet
- svettningar

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

- huvudsmärta
- akut blodsjukdom
- andningssvårigheter
- tecken på hypertyreos kan vara dolda

- förändring i blodfetter, förändringar i njurfunktionen
- förändringar blodsockernivån
- anfall (krampanfall) knutna lågt blodsocker
- förvärrad bröstsmärta, depression
- förstoppning, muntorrhet, ögoninfektioner
- förändrad sexlust eller potens
- ledsmärta

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

## 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 AB  
Erik Dahlbergsgatan 14,  
411 26 GÖTEBORG,  
SEK 50 000  
Sverige

**Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.11.2012.**