

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Inderal 10 mg filmdragerade tabletter Inderal 40 mg filmdragerade 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 Inderal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Inderal
3. Hur du tar Inderal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Inderal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Inderal är och vad det används för

Inderal är en så kallad icke-selektiv betablockerare. Den har effekt på många ställen i kroppen, däribland hjärtat, som påverkas så att det slår långsammare och pumpar ut mindre mängd blod per minut. Detta medför att blodtrycket sjunker samt att antalet attacker av kärlkramp i hjärtat (angina) minskar.

Inderal används:

- vid behandling av förhöjt blodtryck
- för att motverka smärta i bröstet (angina pectoris)
- för att ge regelbunden hjärtverksamhet
- för att skydda hjärtat efter en hjärtattack
- vid vissa sköldkörtelåkommor
- vid tremor (darrning)
- för att förebygga migrän
- vid feokromocytom (tumör i binjurarna)

Propranolol som finns i Inderal 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 Inderal

Ta inte Inderal:

- om du är allergisk mot propranolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft astma eller svåra andningsbesvär av annan orsak **använd inte Inderal** utan rådgör med din läkare.

Tala om för din läkare om du har eller har haft:

- hjärtsjukdomar såsom obehandlad hjärtsvikt eller hjärtblock (störning i hjärtats retledningssystem)
- mycket långsam eller oregelbunden hjärtverksamhet
- mycket lågt blodtryck
- en särskild typ av bröstsmärta som kallas Prinzmetals angina
- dålig blodcirkulation
- obehandlat feokromocytom (tumör i binjurarna)
- eller om du har fastat

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Inderal om du har någon av följande sjukdomar:

- njursjukdom
- leversjukdom
- sköldkörtelsjukdom
- hjärt- eller blodcirkulationsproblem
- andfåddhet
- svullna anklar
- eller har haft någon allvarlig allergisk reaktion vid t.ex. insektsbett

Om du har insulin- eller tablettbehandlad diabetes, bör du vara uppmärksam på att Inderal kan dämpa den ökning av pulsen som normalt följer lågt blodsocker.

Inderal verkar förlångsammare på pulsen. Detta är normalt, men om du känner dig orolig, rådgör med läkare.

Inderal kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras.

Om du får en infektion med symptom som feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du genast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Andra läkemedel och Inderal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Inderal, t ex:

- fenobarbital, primidon (läkemedel mot epilepsi)
- verapamil, klonidin, diltiazem eller nifedipin (läkemedel mot högt blodtryck eller kärlkramp)
- amiodaron, disopyramid, kinidin, lidokain eller propafenon (läkemedel mot bland annat rytmrubbningar i hjärtat)
- cimetidin (läkemedel mot magsår och halsbränna)
- NSAID (smärtlindrande läkemedel mot inflammation, till exempel ibuprofen)
- fenylpropanolamin (slemhinneavsvällande läkemedel)
- epinefrin (hjärtstimulerande läkemedel)
- fluvoxamin (läkemedel mot depression)
- klorpromazin (läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- rizatriptan (läkemedel mot migrän)
- teofyllin (läkemedel mot vissa luftvägssjukdomar)

Graviditet och amning

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. Det finns risk att fostret påverkas.

Propranolol passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Tala ändå med läkare vid mer än tillfällig användning av Inderal under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa patienter kan drabbas av tillfällig yrsel eller trötthet i samband med behandling med Inderal. Detta kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner.

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

Inderal innehåller laktos

Tabletterna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Inderal

Doseringsanvisning

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare bestämmer dosen så att den passas för dig. Dosen fördelas vanligen och tas vid 2-4 tillfällen under dagen.

Användning för barn

Inderal används i vissa fall för behandling av barn med arytmier (rytmrubbningar i hjärtat) och migrän. Dosen justeras då av läkaren efter barnets ålder och vikt.

Användaranvisning

Tabletterna bör sväljas hela med lite vatten.

Ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Inderal

Propranolol är allvarligt giftig vid överdos. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserar orsakar alltför låg hjärtfrekvens, låg puls, lågt blodtryck, hjärtsvikt, andningssvårigheter, dåsighet, krampanfall eller koma.

Om du har glömt att ta Inderal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan vänta och ta nästa dos vid den normala tidpunkten.

Om du slutar att ta Inderal

Sluta inte ta tabletterna utan att du rådgjort med din läkare, även om du mår bra. Om behandlingen med Inderal ska upphöra, bör detta ske stegvis enligt läkarens föreskrift.

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

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): långsam puls, kalla fingrar och tår, försämring av redan dålig blodcirkulation, trötthet eller muskelsvaghet, sömnstörningar, mardrömmar, andfåddhet. Domning, frusenhet och blekhet om fingrar och tår, när de utsätts för kyla och fukt (Raynauds fenomen).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): illamående, diarré, kräkningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): yrsel, särskilt när man reser sig; andfåddhet och/eller svullna anklar hos personer med hjärtsvikt, hjärtblock (onormala hjärtslag, yrsel, trötthet, svimning). Förändring i sinnesstämning, hallucinationer, förvirringstillstånd. Hårfall, klåda, förvärring av psoriasis, små blödningar i hud och slemhinnor. Trombocytopeni (lätt att få blödningar). Torra ögon, synstörningar. Myrkrypningar i händerna. Kraftig minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos, se under rubriken *Detta ska du tänka på innan och när du använder Inderal*).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): svettning, symtom som liknar myasthenia gravis (svår muskelsvaghet) eller försämring av myasthenia gravis. En ökad halt av ANA (en viss sorts antikroppar i blodet), men betydelsen av detta är oklar, depression.

Följande biverkning har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Låg blodsockerhalt hos nyfödda, spädbarn, barn, äldre, patienter i hemodialys, patienter som samtidigt behandlas för diabetes, patienter som fastar långvarigt och patienter med kronisk leversjukdom. I sällsynta fall har mycket låga blodsockerhalter gett upphov till krampanfall och medvetslöshet.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Inderal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen (fukt- och ljuskänsligt). Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedlet 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
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, karmelloskalcium, gelatin, magnesiumstearat
Tablethölje: hypromellos, glycerol, färgämnen (titandioxid E 171, karmin E 120).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inderal 10 mg filmdragerade tabletter, rosa-färgade

Inderal 40 mg filmdragerade tabletter, rosa-färgade

För 10 mg finns följande förpackningsstorlekar registrerade: 30 st och 100 st tabletter i blister. För 40 mg finns följande förpackningsstorlekar registrerade: 30 st tabletter i blister och 100 st tabletter i endosförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Misom Labs Ltd
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial Estate San Gwann, SGN 3000.

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 1
68723
Plankstadt,
Tyskland

Lokal representant:

Atnahs Pharma Nordics A/S,
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv,
DK-2300, København S,
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-11-27

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se