

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Propranolol EQL är och vad det används för

Propranolol EQL 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 EQL kan användas mot:

- Hypertoni (högt blodtryck)
- Kärklamp (bröstsmärta)
- Vissa arytmier (störningar av hjärtrytmen)
- 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
- och för att skydda hjärtat efter en hjärtinfarkt.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Propranolol EQL

Ta inte Propranolol EQL om du:

- är allergisk mot propranolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har eller har haft astma eller svåra andningsbesvär av annan orsak.

- har hjärtsvikt som inte behandlas eller kontrolleras
- har haft en chock som orsakats av hjärtproblem
- har hjärtblock (en allvarlig störning i hjärtats retledningssystem som eventuellt behandlas med pacemaker)
- har mycket långsam eller mycket ojämn hjärtfrekvens
- har ökad surhetsgrad i blodet (metabol acidosis)
- följer en sträng fastkost
- 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 osäker, prata med läkaren innan du börjar använda Propranolol EQL.

Varningar och försiktighet

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

- får allergiska reaktioner av sådant som insektsbett.
- har diabetes eftersom Propranolol EQL kan ändra ditt normala svar på lågt blodsocker, framför allt genom att dämpa den ökning av pulsen som normalt uppstår. Propranolol EQL kan orsaka låga blodsockernivåer även hos patienter som inte har diabetes.
- har tyreotoxikos. Propranolol EQL 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 (myastenia gravis).
- har tillstånd som kroniskt obstruktiv lungsjukdom och kramp i luftrören (bronkospasm), eftersom användning av Propranolol EQL kan försämra dessa tillstånd.
- använder kalciumkanalblockerare som ger en minskning av hjärtats slagkraft, såsom verapamil och diltiazem (se ”Andra läkemedel och Propranolol EQL”)

Propranolol EQL kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom 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 medicinerings.

Om du ska genomgå en operation, tala om för narkosläkaren att du tar Propranolol EQL.

Andra läkemedel och Propranolol EQL

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

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

Andra läkemedel som kan orsaka problem om de tas tillsammans med Propranolol EQL är:

- nifedipin, nisoldipin, nikardipin, israpidin, lacidipin (används för att behandla högt blodtryck eller kärlkramp)
- lidokain (lokalbedövning)
- disopyramid, kinidin, amiodaron, propafenon och glykosider (för att behandla hjärtproblem)
- adrenalin (ett hjärtstimulerande medel)
- ibuprofen och indometacin (mot smärta och inflammation)
- ergotamin, dihydroergotamin eller rizatriptan (mot migrän)

- klorpromazin och tioridazin (för behandling av vissa psykiatriska störningar)
- cimetidin (mot magproblem)
- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- teofyllin (mot astma)
- warfarin (för att tunna ut blodet) och hydralazin (mot högt blodtryck)
- 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 (mot högt blodtryck eller migrän) och Propranolol EQL 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 EQL med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan påverka effekten av detta läkemedel.

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.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Propranolol EQL innehåller laktos och natrium

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

Propranolol EQL innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Propranolol EQL

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

Svälj propranololtabletten med ett glas vatten. Sväljes hel eller delad. Tugga inte.

Vuxna

Följande tabell visar rekommenderad dos för en vuxen:

	Rekommenderad dos	Total daglig dos

Hypertoni (högt blodtryck)	Initialt 40 mg två eller tre gånger per dag som kan ökas med 80 mg per dag med veckovisa intervall	160 mg till 320 mg
Kärlkramp (bröstmärta) och tremor	Initialt 40 mg två till tre gånger per dag	120 mg till 240 mg
Arytmier (oregelbunden hjärtrytm)	10 till 40 mg tre eller fyra gånger per dag	30 mg till 160 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
Tyreotoxikos (vissa sköldkörtelsjukdomar)	10 till 40 mg tre eller fyra gånger per dag	30 mg till 160 mg
Hypertrofisk kardiomyopati (förtjockad hjärtmuskel)	10 till 40 mg tre eller fyra gånger per dag	30 mg till 160 mg
Feokromocytom	Före en operation: 60 mg per dag under tre dagar. Behandlingsdos om ej opererbart: 30 mg per dag.	30 mg till 60 mg
Leversjukdom på grund av högt blodtryck	Initialt 40 mg två gånger per dag som vid behov ökas till 80 mg två gånger per dag	160 mg till 320 mg

Barn och ungdomar

Propranolol EQL 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 utifrån barnets hjärtstatus och vikt.

Äldre

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

Patienter med lever- eller njursvikt

Dosen ska fastställas individuellt av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Propranolol EQL

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) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, ta med dig kvarvarande tabletter, förpackningen och etiketten, så att läkemedlet kan identifieras.

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

Om du har glömt att ta Propranolol EQL

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

Om du slutar att ta Propranolol EQL

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först tala med läkaren. Behandlingen bör inte avbrytas tvärt.

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.

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. Håravfall, 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 "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2).

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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Propranolol EQL ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter '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 eller 40 mg propranololhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och povidon.
Tablettdragering: hypromellos (E464), makrogol (E1521) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Vit till benvit, rund, bikonvex filmdragerad tablett märkt med 'I' på den ena sidan och '10' på den andra sidan. Tablettens diameter är 5,0 mm.

40 mg: Vit till benvit, rund, bikonvex filmdragerad tablett märkt med 'I 40' på den ena sidan och en krysskåra på andra sidan. Tablettens diameter är 8,0 mm.

Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

Blisterförpackning: vit PVC – Aluminiumfolie med 100 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF 26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Denna bipacksedel godkändes senast 2026-04-01