

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Propranolol Medical Valley är och vad det används för

Propranolol Medical Valley 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.

Propranolol Medical Valley 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)
- vid blödning i matstruben orsakad av högt blodtryck i levern

Propranolol som finns i Propranolol Medical Valley 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 Medical Valley

Ta inte Propranolol Medical Valley

- 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 Propranolol Medical Valley** 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
- en chock orsakad av hjärtproblem
- allvarliga hjärtfel (andra eller tredje gradens hjärtblock), ett tillstånd som kan behandlas med en pacemaker eller lider av en stram, smärtsam känsla i bröstet under viloperioder (Prinzmetals angina)
- ökad surhetsgrad i blodet (metabolisk acidosis)
- mycket lågt blodtryck
- svåra problem med blodcirkulationen (som kan få dina fingrar och tår att pirra eller bli bleka eller blå)
- obehandlad feokromocytom (tumör i binjurarna)
- långvarig fasta
- diabetes med hypoglykemiska episoder (perioder med lågt blodsocker)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Propranolol Medical Valley om du har någon av följande sjukdomar:

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

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

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

Propranolol Medical Valley 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 Propranolol Medical Valley

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 Propranolol Medical Valley, 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 en 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 Propranolol Medical Valley under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa patienter kan drabbas av tillfällig yrsel eller trötthet i samband med behandling med Propranolol Medical Valley. 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Propranolol Medical Valley innehåller laktos

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

3. Hur du tar Propranolol Medical Valley

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

Användning för barn

Propranolol Medical Valley 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.

Tabletterna bör helst tas före måltid.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel och inte för att dela den i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Propranolol Medical Valley

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.

Överdoserings orsakar alltför låg hjärtfrekvens, låg puls, lågt blodtryck, hjärtsvikt, andningssvårigheter, dåsigheit, krampfall eller koma.

Om du har glömt att ta Propranolol Medical Valley

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 Propranolol Medical Valley

Sluta inte ta tabletterna utan att du rådgjort med din läkare, även om du mår bra. Om behandlingen med Propranolol Medical Valley 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
- 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")

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

- svettning
- symptom som liknar myastenia gravis (svår muskelsvaghet) eller försämring av myastenia 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 medvetenlöshet.

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 Propranolol Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och/eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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:
Laktosmonohydrat, karmelloskalcium, polyvinylpyrrolidon (E1201), magnesiumstearat (E572), hypromellos, titandioxid och glycerol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Propranolol Medical Valley 10 mg filmdragerade tabletter är vita till blekt vita, runda, ca 5,00 mm, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "UI" på den ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan.

Propranolol Medical Valley 40 mg filmdragerade tabletter är vita till blekt vita, runda, ca 8,50 mm, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "UII" på den ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan.

Propranolol Medical Valley 10 mg filmdragerade tabletter: HDPE-burk med barnskyddande lock.
Förpackningsstorlekar: 105 och 250 filmdragerade tabletter.

Propranolol Medical Valley 40 mg filmdragerade tabletter: HDPE-burk med barnskyddande lock.
Förpackningsstorlekar: 105, 125 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-06-25