

## 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 (ks. 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 (hypertension) hoitoon.
- uusien sydänkohtausten ennaltaehkäisemiseen.
- vapinan hoitoon (tuntemattomasta syystä aiheutuva tärinä).
- liian nopean tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon.
- liian nopean sydämen sykkeen ja muiden kilpirauhasen liikatoiminnan (tyreotoksikoosin) 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 turvonneet.
- Joissakin sairauksissa propranololia voidaan käyttää lapsille rytmihäiriöiden (sydämen rytmin häiriöiden) hoitoon. Lääkäri säätää annoksen lapsen iän ja painon mukaan.

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

Se toimii vaikuttamalla sydämeen ja verenkiertoon sekä muihin kehon osiin.

### 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), sairaus, jota voidaan hoitaa sydämen tahdistimella.
- jos sinulla on sydämen johtumis- tai rytmihäiriöitä.
- jos sinulla on hyvin hidastai hyvin epäsäännöllinen syke.
- jos sinulla on metabolinen asidoosi (veren liiallinen happamuus).
- jos olet tiukalla paastolla.
- jos sinulla on astma, pihinää hengityksessä 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 (Prinzmetalin 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, esim. hyönteisten piston aiheuttamia.
- heikko verenkierto tai hallittavissa oleva sydämen vajaatoiminta
- kova rintakipu, joka ei ole liikunnan aiheuttama (epävakaata angina pectoris)
- lihasheikkoutta (myasthenia gravis).
- heikko sydän tai ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkos.
- munuaissairaus tai munuaisongelmia. Terveystarkastukset hoidon aikana saattavat silloin olla tarpeen.
- maksasairaus tai maksaongelmia (esim. maksakirroosi). Terveystarkastukset hoidon aikana saattavat silloin olla tarpeen.
- kilpirauhasen liikatoiminta, sillä senoireet (lisääntynyt ruokahalu, painonlasku, hikoilu) saattavat peittyä.
- diabetes, sillävalmiste saattaa alentaa verensokeripitoisuuksia (hypoglykemia), joka voi hidastaa sydämen sykettä.
- kilpirauhasen liikatoiminnan aiheuttama sairaus (tyreotoksikoosi). Valmiste saattaa peittää tyreotoksikoosin oireita.
- **Raynaud'n tauti** (sormien ja varpaiden kylmyys) tai **katkokävely** (alaraajojen valtimoiden ahtautuminen, mikä aiheuttaa kipua kävellessä).

Jos olet epävarma koskeeko jokin yllä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Propranolol Accordia.

### Muut lääkevalmisteet ja Propranolol Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä joita ostat ilman lääkemääräystä ja rohdoslääkkeitä. Näin siksi, että Propranolol Accord voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan ja jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Propranolol Accordin vaikutustapaan.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- Barbituraatit (vaikean unettomuuden hoitoon).
- MAO:n estäjät (masennuksen hoitoon).
- Propafenoni, disopyramidi, lidokaiini, kinidiini tai amiodaroni (hengenvaarallisten sydämen johtumis- tai rytmihäiriöiden hoitoon).
- Fingolimodi (MS-taudin hoitoon).

- Verapamiili, bepridili, nifedipiini, nisoldipiini, nikardipiini, isradipiini, lasidipiini ja diltiatseemi (sydänsairauksien kuten korkean verenpaineen tai rintakivun hoitoon).
- Disopyramidi, kinidiini ja amiodaroni, lidokaiini tai flekainidi (epäsäännöllisen sydämen sykkeen ja rytmihäiriöiden hoitoon).
- Indometasiinitai ibuprofeeni(kipujen ja tulehdusten hoitoon).
- Simetidiini(mahahaavan hoitoon).
- Adrenaliini(eli epinefriini, anafylaktisen sokin hoitoon), sydäntä stimuloiva lääke.
- Fluvoksamiini (masennuksen hoitoon).
- Klonidiini, moksonidiini ja metyyliidopa(korkean verenpaineen hoitoon). Jos otat klonidipiinia ja Propranolol Accordia samanaikaisesti, älä lopeta klonidiinin ottamista ellei lääkäri niin määrää. Jos sinun pitää lopettaa klonidiinin ottaminen, lääkäri neuvoo sinua tarkkaan kuinka se tehdään.
- Digoksiini (sydänongelmien hoitoon).
- Varfariini (verenohennuslääke).
- Klooripromatsiini tai tioridatsiini(mielisairauden hoitoon).
- Diabeteslääkkeet, mukaan lukien insuliini.
- Migreenin hoitoon tarkoitettut lääkkeet, kuten ritsatriptaani, ergotamiini tai dihydroergotamiini.
- Rifampisiini (infektioiden/tuberkuloosin hoitoon).
- Teofylliini (astman ja palautuvan hengitysteiden ahtauman hoitoon).
- Tupakointi.

### **Anesteetit ja laboratoriotestit**

Jos sinulle aiotaan antaa anesteettia (nukutus- tai puudutusainetta) tai sinun on annettava veri- tai virtsanäyte, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät propranololitabletteja.

Jos käyt toisen lääkärin vastaanotolla tai joudut sairaalaan, kerro lääkärille, mitä lääkkeitä käytät. Näin siksi, että verenpaineesi voi laskea (hypotensio), jos sinulle annetaan tiettyjä anesteetteja samalla kun otat Propranolol Accordia.

### **Propranolol Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Jos juot usein runsaasti alkoholia, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista. Näin siksi, että alkoholi voi vaikuttaa tämän lääkkeen vaikutustapaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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.

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

### **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 -valmistetta 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.

Niele Propranolol Accord –tabletitveden kanssa ennen aterioita. Niele ne kokonaisina. Älä pureskele.

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

#### **Aikuiset:**

- Rastitusrintakipu (angina pectoris): aloitusannos 40 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa; suositeltava enimmäisannos 120–240 mg/vrk.
- Korkea verenpaine (hypertensio): 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.

#### **Pediatriset potilaat:**

- Rytmihäiriöt: Joissakin sairauksissa propranololia voidaan käyttää lapsille rytmihäiriöiden (sydämen rytmin 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-valmistetta 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**

Jos unohdat annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos on jo kuitenkin melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtamasi annos väliin. 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, rastitusrintakivun 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-valmisteelle.** Tämän oireita ovat hidas sydämen syke ja matala verenpaine, jotka aiheuttavat heitehuimausta, pyöritystä, 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 (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä)**

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

#### **Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä)**

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

#### **Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 1000:sta henkilöstä)**

- Lääke voi aiheuttaa muutoksia verisolujen määrässä ja verisolutyypeissä, se voi esimerkiksi vähentää verihiutaleiden määrää veressäsi, mikä saattaa aiheuttaa sinulle mustelmia helpommin kuin tavallisesti. Jos havaitset lisääntyneitä mustelmien muodostumista, nenäverenvuotoja, kurkkukipua tai infektioita, kerro niistä lääkärille, ja hän saattaa ehdottaa verikokeiden tekemistä.
- Sydämen vajaatoiminnan paheneminen tai sydänkatkos (mikä saattaa aiheuttaa epänormaaleja sydämen lyöntejä, heitehuimausta, väsymystä tai pyöritystä seistessä/ matalaa verenpainetta).
- Ihottuma, psoriaasin paheneminen, hiustenlähtö tai harveneminen, kuiva hilseilevä iho.
- Todelliseksi koetut näkö-, kuulo- tai tuntoaistiharhat (hallusinaatiot), mielialan vaihtelut, kihelmöinti, vaikeat mielenterveyshäiriöt (psykoosit), sekavuuden tunne, muistinmenetys.
- Silmien kuivuus, näköhäiriöt.
- Vaikeudet ajatella selkeästi.
- Epänormaalit ihotuntemukset (kuten pistely, kutina, syyhyäminen tai kirvely)
- Ihonalaisten verisuonten turvotus, mikä voi olla kivuliasta ja aiheuttaa punoitusta.

#### **Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10000:sta henkilöstä)**

- Vaikea lihasheikkous (myastenia gravis).
- Verensokerien alhaiset tasot (hypoglykemia). Tätä voi esiintyä huolimatta siitä, onko henkilöllä diabetes vai ei. Tämä koskee iäkkäitä ja henkilöitä, joilla on tekemänsä (saavat hemodialyysihoitoa) sekä henkilöitä, jotka ottavat lääkkeitä diabeteksen hoitoon. Sitä saattaa myös esiintyä, jos paastot tai henkilöillä, joilla on pitkäaikainen maksasairaus.
- Hikoilu.

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden 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.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **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 suuriin annoksiin.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

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

**Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.09.2014**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

Propranolol Accord 10 mg filmdrageradetabletter  
Propranolol Accord 40 mg filmdrageradetabletter  
Propranolol Accord 80 mg filmdrageradetabletter

### **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 skaförvaras
6. 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 (hypertoni)
- för att förebygga ytterligare hjärtattacker
- vid tremor (darrningarmed okänd orsak)
- för att kontrollera oregelbundna eller snabba hjärtslag
- kontrollerar snabb hjärtfrekvens och andra symtom som orsakas av överaktiv sköldkörtel (tyreotoxikos)
- 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). Läkarenanpassardosenefterbarnetsålderellervikt.

Läkemedlets verkan utgörs av dess effekter på hjärta och blodcirkulation samt på andra delar av kroppen.

Propranololhydroklorid som finns i Propranolol Accord 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 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 hjärtöverledning avvikelser (hjärtblock av andra eller tredje graden)), ett tillstånd som eventuellt behandlas med pacemaker
- vid problem med hjärtöverledning eller hjärtrytm
- vid mycket långsam eller mycket ojämn hjärtfrekvens
- vid ökad surhetsgrad i blodet (metabol acidosis)
- om du följer en sträng fastkost
- vid astma, pippljud 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, till exempel mot insektsbett
- har dålig blodcirkulation eller kontrollerad hjärtsvikt
- skarpa bröstsmärtor som inte orsakas av motion (instabil angina)
- har muskulär svaghet (myastenia gravis)
- har ett svagt hjärta eller första gradens hjärtblock
- har en njursjukdom eller njurbesvär. Du kan behöva gå på kontroller under behandlingen
- har en leversjukdom eller leverbesvär (som cirros). Du kan behöva gå på kontroller under behandlingen
- har hypertyreos, eftersom dess symtom (ökad aptit, viktminskning, svettningar) kan maskeras
- du har diabetes. Din medicin kan sänka blodsockernivåerna (hypoglykemi) vilket leder till ökad hjärtfrekvens.
- du har ett tillstånd som orsakats av en överaktiv sköldkörtel (tyreotoxikos). Din medicin kan dölja symtom på tyreotoxikos.
- 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)

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Propranolol Accord.

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att Propranolol Accord kan påverka hur andra läkemedel verkar och att vissa läkemedel kan påverka Propranolol Accord.

Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- barbiturater (för allvarliga sömnproblem)
- MAO-hämmare (antidepressiva medel)
- propafenon, disopyramid, lidokain, kinidin eller amiodaron (medel mot livshotande hjärtavledning eller rytmproblem)
- fingomolid (medel mot multipel skleros)
- verapamil, bepridil, nifedipin, nisoldipin, nikardipin, isradipin, lacidipin och diltiazem (medel mot hjärtsjukdomarsåsom högt blodtryck eller bröstsmärta)
- disopyramid, kinidin och amiodaron, lidokain eller flekanid (medel för oregelbundna hjärtslag och arrytmier)
- indometacin eller ibuprofen (medel mot smärta och inflammation)

- cimetidin (medel mot magsår)
- adrenalin (epinefrin, medel mot anafylaktisk chock), ett läkemedel som stimulerar hjärtat
- fluoxamin (medel mot depression)
- klonidin, moxonidin och metyldopa (medel mot högt blodtryck). Om du tar klonidin och Propranolol Accord samtidigt ska du inte sluta ta klonidin om inte din läkare ber dig göra det. Om du måste sluta ta klonidin får du utförliga instruktioner om hur du gör detta från din läkare
- digoxin (för hjärtbesvär)
- warfarin (blodförtunningsmedel)
- klorpromazin eller tioridazin (medel för mentala sjukdomar)
- läkemedel för behandling av diabetes bl.a. insulin
- medel mot migrän exempelvis rizatriptan, ergotamin och dihydroergotamin
- rifampicin (medel mot infektioner/tuberkulos)
- 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.

Detta beror på att du kan få lågt blodtryck (hypotoni) om du tar vissa narkosmedel när du tar propranolol.

### **Propranolol Accord med mat och dryck**

Om du ofta dricker större mängder alkohol ska du tala med läkaren om detta innan du tar läkemedlet. Det beror på att alkohol kan påverka läkemedlets verkan.

### **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.

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.

### **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.

Svälj propranololtabletten med ett glas vatten före maten. Sväljes hel. Tugga inte.

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

## Vuxna:

- Smärta i bröstet (angina): initialt 40 mg två eller tre gånger dagligen, högsta rekommenderade dos är 120–240 mg per dag.
- Högt blodtryck (hypertoni) – 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.

## Pediatrik population:

- Arytmier: Under vissa omständigheter kan propranolol användas för att behandla barn med arytmier (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 riskensamt rådgivning.

Överdoserering 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

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det dock nästan är dags för nästa dos, hoppa då över den glömda dosen. 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(kan förekomma hos upp till 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)
- mardrömmarellersömnsvärigheter, andfåddhet

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

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

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):*

- läkemedlet kan förändra blodkropparnas antal och typ, till exempel minska blodkropparna i blodet och göra att du lättare får blåmärken. 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 hjärtvikt, eller hjärtblock (som kan medföra onormala hjärtslag, yrsel, trötthet eller svimning i stående läge, lågt blodtryck)
- hudutslag, försämring av psoriasis, håravfall eller tunnare hår, torr flagande hud
- se, höra eller känna saker som förefaller verkliga men som inte inträffare (hallucinationer), humörsvängningar, myrkrypningar, allvarlig psykisk sjukdom (psykoser), förvirring, minnesförlust
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):*

- allvarlig muskelsvaghet (myasteni gravis)
- lågt blodsocker (hypoglykemi). Detta kan förekomma hos personer med eller utan diabetes, till exempel äldre personer, personer med njurimplantat (hemodialys) eller personer som tar läkemedel mot diabetes. Det kan också inträffa om du fastar eller hos personer med långvarig leversjukdom
- svettningar

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

- huvudsmärta
- akut blodsjukdom
- andningssvärigheter
- 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

### **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 via

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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

## 5. Hur Propranolol Accord skaförvaras

- 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 Limited.

Sage House,  
319 Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF  
Storbritannien

**Tillverkare**

Accord Healthcare Limited.

Sage House,

319 Pinner Road, North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF

Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.09.2014**