

**PROPRANOLOL HCl TEVA 10 - 40 - 80 MG**  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum: 16 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde: 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Propranolol HCl Teva 10 mg, tabletten**  
**Propranolol HCl Teva 40 mg, tabletten**  
**Propranolol HCl Teva 80 mg, tabletten**  
propranololhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Propranolol HCl Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS PROPRANOLOL HCL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Propranolol behoort tot de groep van bètablokkers. Het wordt gebruikt:

- bij de behandeling van pijn op de borst (door slechte bloedtoevoer naar de hartspier)
- bij de behandeling van hoge bloeddruk
- om verdere hartaanvallen te voorkomen
- bij de behandeling van bevingen
- om onregelmatige of snelle hartslag onder controle te brengen
- om een snelle hartslag en andere symptomen die worden veroorzaakt door een hyperactieve schildklier, onder controle te brengen
- bij de behandeling van hoge bloeddruk die wordt veroorzaakt door een gezwel bij uw nieren (feochromocytoom)
- om ernstige hoofdpijn (migraine) te verminderen
- om maagbloedingen te voorkomen bij patiënten met hoge bloeddruk in de lever of gezwollen aderen in de slokdarm

**PROPRANOLOL HCl TEVA 10 - 40 - 80 MG**  
tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum: 16 juni 2020**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde: 2**

- onder bepaalde omstandigheden kan propranolol worden gebruikt om kinderen met aritmieën te behandelen (afwijkingen in het hartritme). De dosering wordt aangepast door de arts al naar gelang de leeftijd of het gewicht van het kind.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u hartzwakte hebt die niet behandeld is of niet onder controle is gebracht
- bij een shock die is veroorzaakt door hartproblemen
- bij ernstige hartafwijkingen (tweede- of derdegraads hartblok)
- als u lijdt aan hartgeleidingsproblemen of hartritme problemen
- als u een trage hartslag hebt
- bij een verhoogde zuurgraad van het bloed (metabole acidose)
- als u een streng dieet volgt waarbij u veel moet vasten
- als u lijdt aan astma of andere ademhalingsmoeilijkheden
- als u een onbehandeld feochromocytoom hebt (hoge bloeddruk vanwege een gezwel bij de nieren)
- als u lijdt aan ernstige problemen met de bloedsomloop (waardoor uw vingers en tenen kunnen tintelen of bleek of blauw kunnen worden)
- als u een benauwd, pijnlijk gevoel hebt in de borstkas tijdens periodes van rust (Prinzmetal angina)
- als u een zeer lage bloeddruk heeft.

Als u denkt dat een van deze punten op u van toepassing is of als u ergens over twijfelt, praat dan met uw arts voordat u Propranolol HCl Teva gaat gebruiken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u in het verleden allergische reacties hebt gehad
- als u lijdt aan spierzwakte (myasthenia gravis)
- als u een zwak hart of een eerstegraads hartblok hebt
- als u een nierziekte hebt
- als u een leverziekte hebt
- dit middel kan symptomen van hyperthyreoïdie (overmatige schildklierproductie) maskeren (verhoogde eetlust, gewichtsafname, zweten)
- als u diabetes hebt. Dit geneesmiddel kan uw bloedsuikerspiegel verlagen (hypoglykemie), met tot gevolg een langzame hartslag
- als u een aandoening hebt die wordt veroorzaakt door een hyperactieve schildklier (thyreotoxicose). Dit geneesmiddel kan de symptomen van thyreotoxicose maskeren

PROPRANOLOL HCl TEVA 10 - 40 - 80 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum: 16 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde: 3

- als u lijdt aan de **ziekte van Raynaud** (koud gevoel in uw vingers en tenen) of **claudicatio intermittens** (vernauwing van de arteriën in de benen, wat pijn veroorzaakt tijdens het lopen).

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Propranolol HCl Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- barbituraten (voor de behandeling van ernstige slapeloosheid)
- MAO-remmers (voor de behandeling van depressie).
- propafenon (gebruikt voor de behandeling van levensbedreigende hartgeleidings- of hartritme problemen)
- fingolimide (voor de behandeling van multiple sclerose)
- verapamil, bepridil en diltiazem (voor de behandeling van hartaandoeningen)
- disopyramide, kinidine en amiodaron, lidocaine of flecanide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag en hartritme stoornissen)
- indometacine (voor de behandeling van pijn)
- cimetidine (voor de behandeling van maagzweren)
- adrenaline (epinefrine, gebruikt bij anafylactische shock)
- fluoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- clonidine, moxonidine en methyldopa (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- chloorpromazine (voor psychische aandoeningen)
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, waaronder insuline
- geneesmiddelen voor de behandeling van migraine, zoals rizatriptan en ergotamine
- rifampicine (voor de behandeling van infecties)
- theofylline (voor de behandeling van astma en omkeerbare luchtwegobstructie)
- roken.

#### Verdovingsmiddelen of testen

Als u een verdoving moet krijgen of bloed- of urinetests moet laten doen, vertel uw arts of tandarts dan dat u propranololtabletten gebruikt.

Als u naar een andere arts of naar het ziekenhuis gaat, zeg dan welke geneesmiddelen u gebruikt.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Propranolol HCl Teva wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vanwege de bijwerkingen, bv. vermoeidheid en duizeligheid, is het mogelijk dat uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken, wordt beïnvloed.

**PROPRANOLOL HCl TEVA 10 - 40 - 80 MG**  
tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum: 16 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde: 4

**Propranolol HCl Teva bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

**Propranolol HCl Teva bevat tarwezetmeel**

Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén 10 mg tablet bevat niet meer dan 3,1 microgram gluten.

Eén 40 mg tablet bevat niet meer dan 5,5 microgram gluten.

Eén 80 mg tablet bevat niet meer dan 11 microgram gluten.

Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vóór de maaltijd innemen met een ruime hoeveelheid water.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Stop niet met innemen van het geneesmiddel tenzij dat moet van uw arts.

#### *Volwassenen*

- Angina (hartkramp) - beginnen met twee- tot driemaal daags 40 mg, de aanbevolen maximumdosis is 120-240 mg per dag.
- Hoge bloeddruk – beginnen met twee- tot driemaal daags 40 mg, de dosis mag worden verhoogd met 80 mg per dag. De aanbevolen maximumdosis is 160-320 mg per dag.
- Hartaanval (post myocardinfarct) – beginnen met twee- tot driemaal daags 40 mg, later mag de dosis worden verhoogd tot tweemaal per dag 80 mg.
- Bevingen – twee- tot driemaal per dag 40 mg.
- Onregelmatig hartritme – twee- tot driemaal daags 10 tot 40 mg.
- Hyperactieve schildklier – uw dosis wordt bepaald afhankelijk van hoe u erop reageert.
- Feochromocytoom
  - voor een operatie: 60 mg per dag, drie dagen lang.
  - bij niet te opereren gevallen: 30 mg per dag.
- Migraine: beginnen met twee- tot driemaal daags 40 mg, tot maximaal 80-160 mg per dag.
- Leverziekte als gevolg van hoge bloeddruk – beginnen met tweemaal daags 40 mg, de aanbevolen maximumdosis is 160 mg tweemaal daags.

#### *Kinderen en adolescenten*

PROPRANOLOL HCl TEVA 10 - 40 - 80 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum: 16 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde: 5

- Aritmieën: onder bepaalde omstandigheden kan propranolol worden gebruikt om kinderen met aritmieën te behandelen (afwijkingen in het hartritme). De dosering wordt aangepast door de arts al naar gelang de leeftijd of het gewicht van het kind.

#### *Ouderen*

Uw dosis wordt bepaald afhankelijk van hoe u erop reageert.

#### *Lever- of nierproblemen*

Uw dosis wordt bepaald afhankelijk van hoe u erop reageert.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde EHBO-afdeling of uw arts of apotheker. Een overdosis kan een overmatig trage hartslag, te lage bloeddruk, hartfalen en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken met symptomen zoals vermoeidheid, hallucinaties, fijne bevingen, verwardheid, misselijkheid, braken, lichaamsspasmen, flauwvallen of coma en een laag bloedsuikergehalte.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van Propranolol HCl Teva, kunt u onplezierige bijwerkingen krijgen zoals zweten, beven, verergering van angina, onregelmatige hartslag, een hartaanval of overlijden. U moet geleidelijk aan stoppen met de tabletten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met de behandeling en raadpleeg onmiddellijk een arts als u de volgende symptomen ondervindt:**

- **Overgevoeligheid voor Propranolol HCl Teva**, zoals een vertraagde hartslag en lage bloeddruk met als gevolg duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of wazig zien.
- **Allergische reactie**, zoals jeuk, ademhalingsproblemen of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong.

**Vertel uw arts** als u één van de volgende bijwerkingen krijgt of als er bij u een bijwerking optreedt die hier niet vermeld wordt:

PROPRANOLOL HCl TEVA 10 - 40 - 80 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum: 16 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiters

Bladzijde: 6

*Vaak (bij minder dan 1 op de 10 mensen)*

- vermoeidheid, koude handen en voeten, moeilijk kunnen slapen (deze symptomen verdwijnen meestal)
- langzame of onregelmatige hartslag, ernstig belemmerde bloedtoevoer naar de vingers en tenen (syndroom van Raynaud)
- nachtmerries, kortademigheid.

*Soms (bij minder dan 1 op de 100 mensen)*

- misselijkheid of zich ziek voelen, diarree (deze symptomen verdwijnen meestal), braken.

*Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 mensen)*

- uw geneesmiddel kan het aantal en de typen van uw bloedcellen veranderen. Als u merkt dat u meer blauwe plekken, of neusbloedingen, keelpijn of infecties krijgt, vertel dit dan aan uw arts. Deze kan besluiten om een bloedproef bij u af te nemen.
- verergeren van hartfalen, lage bloeddruk/flauwvallen bij het opstaan, duizeligheid
- huiduitslag, verergering van psoriasis, haaruitval, droge, afschilferende huid
- het zien, horen of voelen van dingen die echt lijken, maar niet echt zijn (hallucinaties), stemmingswisselingen, prikkelingen en gevoelloosheid, ernstige psychische stoornissen (psychoses), geheugenverlies
- patiënten met astma of een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen kunnen ademhalingsmoeilijkheden krijgen
- droge ogen, gezichtsstoornissen
- niet helder kunnen denken
- abnormale waarnemingen op de huid (zoals tintelen, kriebelen, jeuken of branden)
- zwelling van de bloedvaten onder de huid, wat pijnlijk kan zijn en vergezeld kan gaan van roodheid.

*Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)*

- spierzwakte
- zweten.

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- pijn in het hoofd
- een acute bloedaandoening
- moeite met ademen
- tekenen van hyperthyreoïdie (een overactieve schildklier) kunnen worden gemaskeerd
- veranderingen in bloedvetten, veranderingen in de nierfuncties
- veranderingen in de bloedsuikerspiegels
- toevallen (stuipen) in verband met lage bloedsuikerspiegels
- verergering van pijn op de borst, depressie
- obstipatie, droge mond, ooginfecties
- veranderingen in libido of potentie

**PROPRANOLOL HCl TEVA 10 - 40 - 80 MG**  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum: 16 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiters

Bladzijde: 7

- gewrichtspijn.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is respectievelijk 10 mg, 40 mg en 80 mg propranolol-hydrochloride per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, tarwezetmeel, gepregelatineerde zetmeel, magnesiumstearaat (E572).

### **Hoe ziet Propranolol HCl Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Propranolol HCl Teva 10 mg: de tabletten zijn wit, rond, met breukstreep en de inscriptie "propranolol 10".

Propranolol HCl Teva 40 mg: de tabletten zijn wit, rond, met breukstreep en de inscriptie "propranolol 40".

Propranolol HCl Teva 80 mg: de tabletten zijn wit, rond, met breukstreep en de inscriptie "propranolol 80".

Propranolol HCl Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30 tabletten, in tablettencontainers à 250 en 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

PROPRANOLOL HCl TEVA 10 - 40 - 80 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum: 16 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde: 8

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 10216, tabletten 10 mg.  
RVG 10217, tabletten 40 mg.  
RVG 10218, tabletten 80 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

0620.3v.BA