


Propranolol HCl Aurobindo 10 en 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123341, 123343	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Propranolol HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten **Propranolol HCl Aurobindo 40 mg, filmomhulde 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 of het kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Propranolol HCl Aurobindo bevat propranololhydrochloride, dat hoort bij de groep van geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Het werkt op de hart en de bloedsomloop, maar ook op andere delen van het lichaam.


Dit middel kan worden gebruikt voor:

- Hypertensie (hoge bloeddruk)
- Angina pectoris (pijn op de borst)
- Sommige aritmieën (hartritmestoornissen)
- Bescherming van het hart na een hartaanval
- Migraine
- Essentiële tremor (niet vrijwillig en ritmisch trillen)
- Sommige aandoeningen van de schildklier (thyrotoxicose en hyperthyreoïdie, die worden veroorzaakt door een te actieve schildklier)
- Hypertrofe cardiomyopathie (verdikte hartspier)
- Feochromocytoom (hoge bloeddruk door een tumor (gezwel) in de bijnieren)
- Bloeding in de slokdarm door hoge bloeddruk in de lever.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) heeft die of niet behandeld of niet onder controle is
- Als u een shock heeft gehad door hartproblemen

Propranolol HCl Aurobindo 10 en 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123341, 123343	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402	Pag. 2 van 8

- Als u een ernstige hartafwijking heeft (tweede- of derdegraads hartblok), een aandoening die kan worden behandeld met een pacemaker
- Als u lijdt aan hartgeleidingsproblemen (het stroomstootje dat het hart doet kloppen wordt opgehouden ergens in het hart) of hartritmeproblemen
- Als u een heel trage of heel ongelijkmatige hartslag heeft
- Als u een te hoge zuurgraad van het bloed heeft (metabole acidose)
- Als u een streng dieet volgt waarbij u moet vasten (lange tijd niet eten of drinken)
- Als u lijdt aan astma, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden
- Als u een onbehandeld feochromocytoom heeft (hoge bloeddruk door een tumor (gezwel) bij de nieren)
- Als u lijdt aan ernstige problemen met de bloedsomloop (uw vingers en tenen kunnen dan tintelen of bleek of blauw worden)
- Als u een benauwd, pijnlijk gevoel heeft in de borstkas wanneer u rust (Prinzmetal's angina)
- Als u een zeer lage bloeddruk heeft.

Als u denkt dat een van deze punten voor u geldt of als u ergens over twijfelt, praat dan met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken, als u:

- Allergische reacties krijgt op bijvoorbeeld insectenbeten
- Suikerziekte (diabetes) heeft, omdat propranolol uw normale reactie (een versnelde hartslag) op een lage hoeveelheid suiker in het bloed (bloedsuikerspiegel) kan veranderen. Dit middel kan zorgen voor een lage hoeveelheid suiker in het bloed (bloedsuikerspiegels), zelfs bij patiënten zonder suikerziekte
- Thyrotoxicose (te veel schildklierhormonen in het bloed) heeft. Dit middel verbergt mogelijk de verschijnselen van thyrotoxicose
- Nier- of leverproblemen heeft (waaronder levercirrose). Overleg in dat geval met uw arts, omdat u tijdens de behandeling misschien bepaalde controles moet ondergaan
- Hartproblemen heeft
- Last heeft van zwakke spieren (myasthenia gravis)
- Aandoeningen heeft zoals COPD (chronische obstructieve longziekte) en bronchospasme (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen). Het gebruik van propranolol verergert mogelijk deze aandoeningen
- Calciumkanaalblockers gebruikt die de samentrekkingskracht van de spieren verminderen (negatieve inotrope werking), zoals verapamil en diltiazem (lees de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").


Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Propranolol HCl Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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. Propranolol HCl Aurobindo kan invloed hebben op hoe goed sommige geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op hoe goed Propranolol HCl Aurobindo werkt.

Propranolol HCl Aurobindo mag niet worden gebruikt samen met calciumkanaalblockers die de samentrekkingskracht van de spieren verminderen (negatieve inotrope werking) (bijvoorbeeld verapamil, diltiazem). De samentrekkingskracht van uw spieren kan dan namelijk nog zwakker worden. Dit kan zorgen voor een zeer lage bloeddruk en trage hartslag.

Andere geneesmiddelen die problemen kunnen veroorzaken als u ze tegelijk met Propranolol HCl Aurobindo gebruikt, zijn:

- Nifedipine, nisoldipine, nicardipine, isradipine, lacidipine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of pijn op de borst (angina pectoris))
- Lidocaïne (een plaatselijk verdovingsmiddel)
- Disopyramide, kinidine, amiodaron, propafenon en glycosiden (voor de behandeling van hartproblemen)

Propranolol HCl Aurobindo 10 en 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123341, 123343	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 3 van 8

- Adrenaline (een geneesmiddel dat het hart stimuleert)
- Ibuprofen en indometacine (voor de behandeling van pijn en ontsteking)
- Ergotamine, dihydro-ergotamine of rizatriptan (tegen migraine)
- Chloorpromazine en thioridazine (voor bepaalde mentale (psychische) aandoeningen)
- Cimetidine (tegen maagproblemen)
- Rifampicine (voor de behandeling van tuberculose)
- Theofylline (voor de behandeling van astma)
- Warfarine (om het bloed te verdunnen) en hydralazine (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Fingolimide (voor de behandeling van de zenuwziekte multiple sclerose)
- Fluvoxamine en barbituraten (voor de behandeling van angst en slapeloosheid)
- MAO-remmers (voor de behandeling van depressie).

Als u tegelijk clonidine (voor de behandeling van hoge bloeddruk of migraine) en Propranolol HCl Aurobindo gebruikt, mag u niet stoppen met het gebruik van clonidine behalve als uw arts u dat vertelt. Als het nodig is om te stoppen met het gebruik van clonidine, zal uw arts u precies uitleggen hoe u dat moet doen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd alcohol terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Operaties

Als u naar het ziekenhuis gaat voor een operatie, vertel dan de arts die de verdoving geeft (anesthesist) of het medisch personeel dat u dit middel 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.

Zwangerschap:

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, behalve als uw arts dat echt nodig vindt.

Borstvoeding:

Het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens het gebruik van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op hoe goed u kan rijden of machines kan gebruiken. Sommige mensen kunnen zich echter af en toe duizelig of moe voelen als ze dit middel gebruiken. Als dat bij u het geval is, vraag uw arts dan om advies.

Propranolol HCl Aurobindo bevat lactose en natrium


Propranolol HCl Aurobindo bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u niet goed tegen sommige suikers kan, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Propranolol HCl Aurobindo bevat natrium. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het zo goed als “natriumvrij” is.

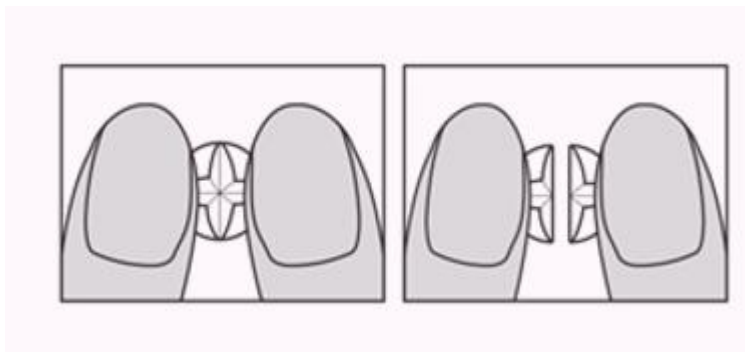
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

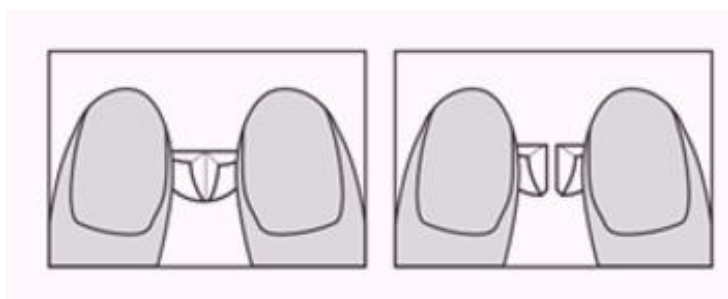
Uitsluitend voor 40 mg tabletten:

Propranolol HCl Aurobindo 10 en 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123341, 123343	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 4 van 8

Moet u van uw arts een ¼ (kwart) tablet of een ½ (halve) tablet gebruiken? Dan moet u de tablet breken op de manier zoals hieronder wordt beschreven:



figuur 1 en 2



figuur 3 en 4

- Leg de tablet op een harde, vlakke schone ondergrond (bijvoorbeeld een tafel of werkblad) met de deelstrepen naar boven.
- Leg uw wijsvingers aan beide kanten langs de deelstreep. Duw naar beneden om de tablet te breken (zie figuur 1 en 2).
- Om een ¼ (kwart) tablet te krijgen, herhaalt u de vorige stappen op een ½ (halve) tablet (zie figuur 3 en 4).


Slik dit middel in met water vóór het eten. Niet kauwen op de tablet.

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, behalve als uw arts zegt dat u moet stoppen.

Volwassenen

In de volgende tabel worden de aanbevolen doseringen voor volwassenen aangegeven:

	Aanbevolen dosering	Totale hoeveelheid per dag (maximaal)
Hypertensie (hoge bloeddruk)	Beginnen met 40 mg 2 of 3 keer per dag. De dosering mag wekelijks worden verhoogd met 80 mg per dag.	160 mg tot 320 mg
Angina pectoris (pijn op de borst) en onvrijwillig beven	Beginnen met 40 mg 2 of 3 keer per dag. De dosering mag wekelijks worden verhoogd met 40 mg per dag.	120 mg tot 240 mg
Bescherming van het hart na een hartaanval	Beginnen met 40 mg 4 keer per dag. Na een paar dagen veranderen naar 80 mg 2 keer per dag.	160 mg
Migraine	Beginnen met 40 mg 2 of 3 keer	80 mg tot 160 mg

Propranolol HCl Aurobindo 10 en 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123341, 123343	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 5 van 8

	per dag. De dosering mag wekelijks worden verhoogd met 40 mg per dag.	
Aritmieën (stoornissen in het hartritme), hyperthyreoïdie en tyrotoxicose (schildklierandoeningen) en hypertrofe cardiomyopathie (verdikking van de hartspier)	10 tot 40 mg 3 tot 4 keer per dag.	120 mg tot 160 mg
Feochromocytoom	Voor een operatie: 60 mg per dag. Behandeling als een operatie niet mogelijk is: 30 mg per dag.	30 mg tot 60 mg
Leverziekte door hoge bloeddruk	Beginnen met 40 mg 2 keer per dag, te verhogen tot 80 mg 2 keer per dag.	160 mg tot 320 mg

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel kan ook worden gebruikt om migraine en stoornissen in het hartritme (aritmieën) bij kinderen te behandelen.

- Migraine: de dosering voor kinderen jonger dan 12 jaar is 20 mg 2 tot 3 keer per dag, de dosering voor kinderen van 12 jaar en ouder is hetzelfde als de dosering voor volwassenen.
- Stoornissen in het hartritme (aritmieën): de arts zal de dosering veranderen aan de hand van de leeftijd of het gewicht van het kind.

Ouderen

Ouderen moeten beginnen met de laagste hoeveelheid. De beste hoeveelheid wordt per patiënt bepaald door de arts.

Lever- of nierproblemen

De beste hoeveelheid wordt per patiënt bepaald door de arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, neem dan meteen contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulpafdeling, uw arts of apotheker. Een overdosis kan een extreem trage hartslag, te lage bloeddruk, hartfalen en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Dit kan zorgen voor verschijnselen als vermoeidheid, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), licht trillen waar u geen controle over heeft, verwardheid, misselijkheid, braken, uw spieren over uw hele lichaam trekken samen (lichaamsspasmen), flauwvallen of coma en een lage hoeveelheid suiker in het bloed. Neem altijd de resterende tabletten, het doosje en het etiket mee zodat het middel gemakkelijk herkend kan worden.


Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neem hem dan alsnog in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dat eerst met uw arts te bespreken. In sommige gevallen moet u langzaam in stappen stoppen met dit middel.

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

Propranolol HCl Aurobindo 10 en 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123341, 123343	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 6 van 8

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddelbijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Dit geneesmiddel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Koude vingers en tenen
- Een langzamere hartslag dan normaal
- Gevoelloosheid en spiertrekkingen in de vingers, gevolgd door warmte en pijn (syndroom van Raynaud)
- Verstoorde slaap/nachtmerries
- Vermoeidheid
- Kortademigheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Misselijkheid, braken en diarree.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):


- Ademhalingsproblemen worden erger als u astma of astmatische klachten heeft of heeft gehad, soms met dodelijke afloop
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), hartproblemen worden erger
- Zwelling van de huid in het gezicht, tong, keel, buik, of armen en benen (angio-oedeem)
- Duizeligheid, vooral bij het opstaan
- Uw bloed stroomt steeds minder goed, als u al een slechte bloedsomloop heeft
- Haaruitval (alopecia)
- Stemningswisselingen
- Verwardheid
- Geheugenverlies
- De controle over het eigen denken, gedrag en handelen is verstoord (psychose) of waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Een raar gevoel, meestal tinteling of prikkeling ["slapende" lichaamsdelen] (paresthesie)
- Problemen met zien
- Droge ogen
- Huiduitslag, waaronder het erger worden van psoriasis (een terugkerende huidaandoening met schilferende droge huiduitslag)
- Uw geneesmiddel kan het aantal en soorten bloedcellen veranderen. Het kan bijvoorbeeld zorgen voor minder bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Hierdoor kunt u sneller blauwe plekken en bloedingen krijgen
- Paarse vlekjes op de huid (purpura).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Ernstig zwakke spieren (myasthenia gravis)
- Weinig suiker in het bloed kan voorkomen bij patiënten met of zonder suikerziekte. Dit geldt voor pasgeborenen, peuters, kinderen, ouderen, patiënten die aan de kunstnier moeten liggen (hemodialyse) of patiënten die geneesmiddelen gebruiken voor suikerziekte. Het kan ook voorkomen bij patiënten die vasten (niet eten) of die onlangs hebben gevast of bij patiënten die voor lange tijd problemen hebben met de lever
- Meer zweten dan normaal.

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

- Hoofdpijn of onwillekeurig krampachtig samentrekken van spieren (stuipen) door weinig suiker in het bloed (lage bloedsuikerspiegels)
- Het onvermogen bij mannen om een stijve penis te krijgen (impotentie)

Propranolol HCl Aurobindo 10 en 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123341, 123343	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 7 van 8

- Er stroomt minder bloed dan normaal door de nieren
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Verstopping (obstipatie)
- Droge mond
- Kortademigheid of ademnood (dyspneu)
- Ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis)
- Depressie
- Ernstige en gevaarlijke verlaging van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose)
- Pijn op de borst (angina pectoris) wordt erger.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel 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 propranololhydrochloride.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg en 40 mg propranololhydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (Graad 101), lactosemonohydraat, maiszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (Type A), povidon (K-30), magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose 2910 (E464), macrogol 6000 (E1521), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Propranolol HCl Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Propranolol HCl Aurobindo 10 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide kanten bolle, gecoate tabletten met de inscriptie "I" aan een zijde en "10" aan de andere zijde. De grootte is 5,0 mm.

Propranolol HCl Aurobindo 10 en 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123341, 123343	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 8 van 8

Propranolol HCl Aurobindo 40 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide kanten bolle, gecoat tabletten met de inscriptie "I 40" aan een zijde en een kruisbreukstreep aan de andere zijde. De grootte is 8,0 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Blisterverpakking: wit ondoorzichtig PVC–aluminium.

Verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon
Frankrijk

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 123341: Propranolol HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 123343: Propranolol HCl Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Propranolol AB 40 mg filmomhulde tabletten.
Frankrijk: PROPRANOLOL ARROW 40 mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland: Propranolol PUREN 10 mg Filmtabletten / Propranolol PUREN 40 mg Filmtabletten
Nederland: Propranolol HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten / Propranolol HCl Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten
Polen: Propranolol Aurovitas
Portugal: Propranolol Generis
Spanje: Propranolol Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG / Propranolol Aurovitas 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.