

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Propranolol HCl Sandoz® 10, tabletten 10 mg**  
**Propranolol HCl Sandoz® 40, tabletten 40 mg**  
**Propranolol HCl Sandoz® 80, tabletten 80 mg**

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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is propranolol HCl Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Propranolol HCl Sandoz 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)
- Voorkoming van migraineaanvallen
- Essentiële tremor (niet vrijwillig en ritmisch trillen)
- Hypertrofe cardiomyopathie (verdikte hartspier)
- Feochromocytoom (hoge bloeddruk door een tumor (gezwel) in de bijnieren)

#### **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) hebt die of niet behandeld of niet onder controle is
- Als u een shock heeft gehad door hartproblemen

- Als u ernstige hartafwijkingen 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 hebt
- Als uw bloed zuur is (metabole acidose)
- Als u een streng dieet volgt waarbij u moet vasten (lange tijd niet eten en drinken)
- Als u lijdt aan astma, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden
- Als u een onbehandeld feochromocytoom hebt (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 hebt 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) hebt, 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) hebt. Dit middel verbergt mogelijk de verschijnselen van thyrotoxicose
- Nier- of leverproblemen hebt (waaronder levercirrose). Overleg in dat geval met uw arts, omdat u tijdens de behandeling misschien bepaalde controles moet ondergaan
- Hartproblemen hebt
- Last hebt van zwakke spieren (myasthenia gravis)
- Aandoeningen hebt 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 Sandoz 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 Sandoz kan invloed hebben op hoe goed sommige geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op hoe goed Propranolol HCl Sandoz werkt.

Propranolol HCl Sandoz 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 Sandoz 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)
- 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 tegelijkertijd clonidine (voor de behandeling van hoge bloeddruk of migraine) en Propranolol HCl Sandoz 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, 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 Sandoz bevat lactose en natrium**

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 Sandoz 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 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.

#### Dosering

De dosering wordt door uw arts vastgesteld.

Aanvangsdoseringen variëren van twee- tot driemaal daags 40 mg (bij hartritme stoornissen kan ook lager worden begonnen). De dosering kan zo nodig na een week worden verdubbeld. Verdere verhoging is mogelijk tot een maximum van 2 keer per dag 160 mg.

#### **Volwassenen**

- Angina pectoris (hartkramp) en hoge bloeddruk – beginnen met twee- tot driemaal daags 40 mg. Afhankelijk van het effect kan de dosering steeds na een week met 80 mg per dag worden verhoogd. Bij een dosering van 320 mg/dag heeft verdere verhoging meestal geen zin meer.
- Bevingen – beginnen met twee- tot driemaal per dag 40 mg. De dosering kan worden verhoogd, als dit nodig is.
- Onregelmatig hartritme en musculaire subvalvulaire aortastenose (vernauwing van de grote lichaamsslagader) – twee- tot driemaal daags 10 tot 40 mg.
- 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 160 mg per dag.

#### **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 twee- tot driemaal daags 20 mg (dat is de helft van de dosering voor volwassenen), 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 nier problemen**

De beste hoeveelheid wordt per patiënt bepaald door de arts.

#### **Wijze van gebruik**

Propranolol tabletten kunnen fijngekauwd of heel met vloeistof worden ingenomen. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

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

Als u per ongeluk meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, neem dan meteen contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisendehulp-afdeling of 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?**

Bent u vergeten een tablet in te nemen, neem hem dan 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.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Stop met het innemen van dit middel en ga onmiddellijk naar een arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- Moeite met ademen, piepende ademhaling of hoesten, als u astma of astmatische klachten heeft of heeft gehad. Dit is een zelden voorkomende bijwerking (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), soms met dodelijke afloop.

**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, diarree

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

- 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 hebt
- 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):

- Ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
- Toename van ANA (antinucleaire antilichamen) is waargenomen, maar de klinische relevantie hiervan is niet duidelijk

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

- Ernstige en gevaarlijke verlaging van het aantal witte bloedcellen met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- 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
- 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)
- Verstopping (obstipatie)
- Droge mond
- Toename in gewicht, meer dan normaal

**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 bijsluiter 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 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 tablet bevat 10 mg, 40 mg of 80 mg propranololhydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* lactosemonohydraat, maiszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose, povidon, talk, glyceryl distearaat, magnesiumstearaat.  
*Tabletomhulling:* hydroxypropylmethylcellulose, hypromellose, propyleenglycol.

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

#### Propranolol HCl Sandoz 10 mg:

Witte, ronde, biconvexe tabletten met een breukstreep aan een zijde en de inscriptie "propranolol 10" aan de andere zijde.

#### Propranolol HCl Sandoz 40 mg:

Witte, ronde, biconvexe tabletten met een breukstreep aan een zijde en de inscriptie "propranolol 40" aan de andere zijde.

#### Propranolol HCl Sandoz 80 mg:

Witte, ronde, biconvexe tabletten met een kruisbreukstreep aan een zijde en de inscriptie "propranolol 80" aan de andere zijde.

Propranolol HCl Sandoz tabletten zijn verpakt in een fles of in een blisterverpakking in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Fles: 100, 500 tabletten

Blisterverpakking: 30, 300 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 voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikant**

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
1327 AH Almere  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 12636, tabletten 10 mg  
RVG 12637, tabletten 40 mg  
RVG 12638, tabletten 80 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.**