BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Propranolol HCl retard Teva 80 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

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 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 retard 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 RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Propranololhydrochloride is een geneesmiddel uit de groep van de beta-blokkeerders. Deze middelen beschermen het hart tegen een te grote activiteit, waardoor het hart rustiger wordt en de bloeddruk wordt verlaagd.
Behandeling met propranololhydrochloride kan tevens het optreden van migraine aanvallen voorkomen.

Gebruiken bij
- hartkramp (angina pectoris), met uitzondering van Prinzmetal angina
- migraine, als onderhoudsbehandeling wanneer andere middelen niet kunnen worden toegepast
- hoge bloeddruk
- beven

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 hartritmeproblemen
- 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.
- 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 retard 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 hartritmeproblemen)
- fingolimide (voor de behandeling van multiple sclerose)
- verapamil, bepridil en diltiazem (voor de behandeling van hartaandoeningen)
- disopyramide, kinidine en amiodaron, lidocaïne of flecanide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag en hartritmestoornissen)
- 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 propranolol capsules 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 retard 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 retard Teva bevat sucrose
Dit geneesmiddel bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Als uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:
1 capsule à 80 mg per dag (=24 uur), 's morgens of 's avonds in te nemen, doch steeds op ongeveer hetzelfde tijdstip.

De capsules moeten met een ruime hoeveelheid water, zonder te kauwen worden doorgeslikt.

De dagdosering kan worden verhoogd met stappen van 80 mg, met tussenpozen van 1 week.
Voor migraine en beven geldt een maximale dosis van 160 mg propranolol per dag. Voor hartkramp en hoge bloeddruk 320 mg per dag.

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 te gebruiken?
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 retard 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 capsules.

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 retard 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:

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
- 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 ademhalen
- 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
- 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 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?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke ter bescherming tegen 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 80 mg propranololhydrochloride per capsule
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, sucrose, povidon, ethylcellulose (E462), gelatine (E441), talk, titaandioxide (E171)

Hoe ziet Propranolol HCl retard Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De capsules zijn kleurloos transparant (body) en ondoorzichtig wit (cap) met als inhoud kleine witte korreltjes

Propranolol HCl retard Teva is verpakt in blisterverpakkingen van30x1, 90x1 of 90 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Teva Nederland B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Ethypharm SA
Zone Industrielle de Saint Arnoult
28170 Chateauneuf-en-Thymerais
Frankrijk

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarije

In het register ingeschreven onder
RVG 14353, harde capsules met gereguleerde afgifte 80 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Propranolol Retard Teva 80 mg harde capsules met gereguleerde afgifte / gélules à libération modifiée / Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Nederland	Propranolol HCl retard Teva 80 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.

0525.14v.EV