

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Propranolol HCl Accord 10 mg, filmomhulde tabletten**  
**Propranolol HCl Accord 40 mg, filmomhulde tabletten**  
**Propranolol HCl Accord 80 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Propranolol HCl Accord bevat propranololhydrochloride, dat tot de groep van geneesmiddelen behoort die bètablokkers worden genoemd. Het werkt op de hart en de bloedsomloop, maar ook op andere delen van het lichaam. Propranolol HCl Accord kan worden gebruikt voor:

- hypertensie (hoge bloeddruk)
- angina (pijn op de borst)
- sommige hartritmestoornissen (aritmieën)
- bescherming van het hart na een hartaanval
- migraine
- essentiële tremor (onwillekeurige en ritmische bevingen)
- bepaalde aandoeningen van de schildklier (thyrotoxicose en hyperthyreoïdie, die worden veroorzaakt door een overactieve schildklier)
- hypertrofe cardiomyopathie (verdikte hartspier)
- feochromocytoom (hoge bloeddruk door een tumor 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- Als u hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) hebt die niet behandeld is of niet onder controle is gebracht
- Als u een shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) heeft gehad die is veroorzaakt door hartproblemen

- Als u ernstige hartafwijkingen heeft (tweede- of derdegraads hartblok: bepaalde stoornissen in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen), een aandoening die kan worden behandeld met een pacemaker
- Als u lijdt aan hartgeleidingsproblemen (problemen in de prikkelgeleiding in het hart) of hartritmeproblemen
- Als u een heel trage of heel ongelijkmatige hartslag hebt
- Als u een verhoogde zuurgraad van het bloed heeft (metabole acidose)
- Als u een streng dieet volgt waarbij u veel moet vasten (lange periodes waarin u niet mag eten)
- Als u lijdt aan astma, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden
- Als u een onbehandeld feochromocytoom hebt (hoge bloeddruk door een gezwel in de bijnieren)
- 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 dit middel gaat gebruiken.

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

Praat met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken, als u:

- allergische reacties krijgt op bijvoorbeeld insectenbeten
- suikerziekte (diabetes) hebt, omdat dit middel uw normale reactie (een versnelde hartslag) op een lage hoeveelheid suiker (bloedsuikerspiegel) kan veranderen. Dit middel kan lage bloedsuikerspiegels veroorzaken, zelfs bij patiënten zonder suikerziekte
- thyrotoxicose hebt. Dit middel kan de symptomen van thyrotoxicose verbergen.
- 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
- lijdt aan spierzwakte (myasthenia gravis)
- aandoeningen hebt zoals COPD (chronische obstructieve longziekte: langdurige longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt) en bronchospasme (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) omdat het gebruik van dit middel deze aandoeningen kan verergeren
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt die calciumkanaalblockers met negatieve inotrope werking (het hart kan door dit middel minder goed samentrekken) worden genoemd, zoals verapamil en diltiazem (lees de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- Als u of iemand in uw familie psoriasis heeft (of heeft gehad).

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de anesthesist dat u Propranolol gebruikt.

Als u contactlenzen draagt, Propranolol vermindert de traanproductie waardoor deze minder comfortabel aanvoelen.

Als u rookt, de werking van Propranolol kan verminderd zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Propranolol HCl Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Propranolol HCl Accord kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen de kunnen werking van Propranolol HCl Accord beïnvloeden.

Propranolol HCl Accord mag niet worden gebruikt in combinatie met calciumkanaalblockers met negatieve inotrope werking (bijv. verapamil, diltiazem), omdat het die werking (negatief inotropoep: het hart kan minder

goed samentrekken) kan versterken. Dit kan ernstig verlaagde bloeddruk en vertraagde hartslag tot gevolg hebben.

Andere geneesmiddelen die problemen kunnen veroorzaken als ze tegelijkertijd met Propranolol HCl Accord worden gebruikt, zijn:

- nifedipine, nisoldipine, nicardipine, isradipine, lacidipine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of angina)
- 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 (voor migraine)
- chloorpromazine en thioridazine (voor bepaalde psychische aandoeningen)
- cimetidine (voor maagproblemen)
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose: infectieziekte waarbij knobbels (tuberkels) gevormd worden en alle organen behalve het spierstelsel kunnen worden aangetast)
- theofylline (voor astma)
- warfarine (om het bloed te verdunnen) en hydralazine (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- fingolimide (voor de behandeling van multiple sclerose; aandoening van het centrale zenuwstelsel waarbij in de beschermende laag rondom de zenuwbanen ontstekingen en littekens ontstaan, zodat sommige zenuwen minder goed of niet meer goed werken)
- 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 Accord gebruikt, mag u niet stoppen met het gebruik van clonidine tenzij uw arts u dat vertelt. Als het noodzakelijk is om te stoppen met het gebruik van clonidine, zal uw arts u zorgvuldige instructies geven over hoe u dat moet doen.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan invloed hebben op de manier waarop dit geneesmiddel werkt.

### **Operaties**

Als u naar het ziekenhuis moet voor een operatie, vertel de anesthesioloog (de persoon die uw verdoving regelt) of het medische ziekenhuispersoneel dan dat u Propranolol HCl Accord gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. 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.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dat noodzakelijk acht.

Borstvoeding:

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

### **Propranolol HCl Accord bevat lactose**

Propranolol HCl Accord filmomhulde tabletten bevatten lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Neem dit middel in met wat water vóór de maaltijd. Neem de tabletten heel in. Kauw niet op de tabletten.

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

#### Volwassenen

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

	Aanbevolen dosering	Totale dagelijkse dosering (maximumdosering)
Hypertensie (hoge bloeddruk)	Beginnen met 40 mg twee- of driemaal daags. De dosering mag wekelijks worden verhoogd met 80 mg/dag.	160 mg tot 320 mg
Angina (pijn op de borst) en onvrijwillig beven	Beginnen met 40 mg twee- of driemaal daags. De dosering mag wekelijks worden verhoogd met 40 mg/dag	120 mg tot 240 mg
Bescherming van het hart na een hartaanval	Beginnen met 40 mg viermaal per dag. Na een paar dagen overstappen op 80 mg tweemaal per dag.	160 mg
Migraine	Beginnen met 40 mg twee- of driemaal daags. De dosering mag wekelijks worden verhoogd met 40 mg/dag	80 mg tot 160 mg
Aritmieën (stoornissen in het hartritme), hyperthyreoïdie en tyrotoxicose (bepaalde schildklierandoeningen) en hypertrofe cardiomyopathie (verdikking van de hartspier)	10 tot 40 mg drie- tot viermaal daags	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 tweemaal daags, te verhogen tot 80 mg tweemaal daags	160 mg tot 320 mg

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

Propranolol HCl Accord 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 twee- tot driemaal daags, de dosering voor kinderen van 12 jaar en ouder is hetzelfde als de dosering voor volwassenen.

- Aritmieën: de arts zal de dosering aanpassen al naar gelang de leeftijd of het gewicht van het kind.

#### **Ouderen**

Ouderen moeten beginnen met de laagste dosis. De optimale dosis wordt per patiënt bepaald door de arts.

## **Lever- of nierproblemen**

De optimale dosis wordt per patiënt bepaald door de arts.

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

Als u per ongeluk meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende-eerstehulpafdeling of uw arts of apotheker. Een overdosis kan een extreem trage hartslag, te lage bloeddruk, hartfalen en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken met symptomen zoals vermoeidheid, hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), kleine onvrijwillige bevingen, verwardheid, misselijkheid, braken, 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 (geïdentificeerd) 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 overleggen. In sommige gevallen moet u dit middel langzaam afbouwen.

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. Dit geneesmiddel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken.

### **Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten):**

- koude vingers en tenen
- langzame hartslag, daling van de bloeddruk bij het opstaan, flauwvallen, hartkloppingen, hartritmestoornissen, verergering van hartzwakte
- gevoelloosheid en spiertrekkingen in de vingers, gevolgd door warmte en pijn (syndroom van Raynaud)
- verstoorde slaap / nachtmerries, vooral aan het begin van de behandeling; duizelingheid, verwardheid
- vermoeidheid en/of uitputting (vaak voorbijgaand)
- allergische huidreacties: roodheid, jeuk, uitslag, haaruitval

### **Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten):**

- misselijkheid, braken en diarree of verstopping
- spierzwakte

### **Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 patiënten):**

- aanvallen van vernauwing van de luchtwegen, ademhalingsproblemen worden erger, soms met dodelijke afloop, als u astma of astmatische klachten hebt of hebt gehad
- 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
- de bloedsomloop werkt minder goed in de ledematen, als u al een slechte bloedsomloop hebt
- stemmingswisselingen
- verwardheid
- psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord) of hallucinaties ( waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), als u te snel stopt met het gebruik van dit middel
- paresthesie (een afwijkend gevoel, meestal tinteling of prikkeling ['slapende' lichaamsdelen])
- stoornissen met het zien

- droge ogen
- uw geneesmiddel kan het aantal en de typen van uw bloedcellen veranderen, zoals vermindering van het aantal bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie), waardoor u sneller blauwe plekken en bloedingen kunt krijgen.
- paarse vlekjes op de huid (purpura), grote plekken met haaruitval, psoriasis-achtige huidreacties (zelfs nog jaren later), verergering van psoriasis
- droge mond

**Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten):**

- tekort aan of zeer ernstige verlaging van witte bloedcellen
- tijdelijke verhoging van bepaalde typen witte bloedcellen (voorbijgaande eosinofilie)
- verergering van een bepaalde pathologische spierzwakte (myasthenia gravis), hoofdpijn, neerslachtige stemmingen
- een lage hoeveelheid suiker in het bloed (bloedsuikergehalte) kan voorkomen bij patiënten met of zonder suikerziekte, waaronder oudere patiënten, patiënten die aan de kunstnier moeten liggen (dialyse; verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) 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 met een langdurige leveraandoening.
- verergering van diabetes, verandering in bepaalde vetwaarden in het bloed (verlaging van HDL cholesterol, verhoging van triglyceriden)
- meer zweten dan normaal
- bindvliesontsteking (conjunctivitis)
- spierpijn, spierkrampen
- bij langdurige behandeling: gewrichts- en kraakbeenaandoeningen
- verslechtering van de nierfunctie bij patiënten met een ernstig verminderde nierwerking
- libido- en erectiestoornissen
- verhoging van bepaalde bloedwaarden (GOT, GPT, ANA)

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

- kortademigheid of ademloosheid (dyspneu)
- depressie

U mag alleen stoppen met dit middel als u uw arts hebt geraadpleegd en u moet geleidelijk stoppen (mede door de hierboven genoemde bijwerkingen).

**Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten):**

- een lage hoeveelheid suiker in het bloed (bloedsuikergehalte) bij pasgeborenen, baby's en kinderen

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

- Toevallen bij pasgeborenen, baby's en kinderen vanwege een te lage hoeveelheid suiker in het bloed

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 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?**

- 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 het etiket 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 / 40 mg / 80 mg propranololhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

maïszetmeel  
lactosemonohydraat  
microkristallijne cellulose (E460)  
magnesiumstearaat

Samenstelling van de filmomhulling:

hypromellose (E464)  
microkristallijne cellulose (E460)  
geacetylerde monoglyceriden en diglyceriden  
titaandioxide (E171)

### **Hoe zien Propranolol HCl Accord filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

10 mg: Witte tot vaalwitte, ronde, biconvexe (aan beide zijden rond) filmomhulde tabletten met de opdruk 'AI' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

40 mg: Witte tot vaalwitte, ronde, biconvexe (aan beide zijden rond) filmomhulde tabletten met de opdruk 'AL' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

80 mg: Witte tot vaalwitte, ronde, biconvexe (aan beide zijden rond) filmomhulde tabletten met de opdruk 'AM' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

PVC-PVdC/Alu blisterverpakking in verpakkingen à 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 en 250 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**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

#### **Fabrikant**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens,  
Lamia, 32009, Griekenland

**Registratienummer:**

10 mg: RVG 55387

40 mg: RVG 55388

80 mg: RVG 55880

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

NL	Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg, filmomhulde tabletten
BG	Propranolol Accord 40mg/80mg film-coated tablets
CY	Propranolol Accord 10mg/40mg film-coated tablets
EE	Propranolol Accord 40mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película.
FI	Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	Propranolol Accord 40mg comprimé pelliculé sécable
MT	Propranolol 10mg/40 mg/80 mg film-coated tablets
PT	Propranolol Accord
SE	Propranolol Accord 10mg/40mg filmdragerade tabletter
UK	Propranolol 10mg/40mg/80mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.**