

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Propranolol HCl CF 40 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 55618	
propranolol hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 - 1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Propranolol HCl CF 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 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Propranolol HCl CF 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 CF 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Propranolol HCl CF 40 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 55618	
propranolol hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 - 2

- Als u hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) hebt die niet behandeld is of niet onder controle is gebracht
- Als u een shock (verstoorde bloedsomloop 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 hartritme stoornissen), een aandoening die kan worden behandeld met een pacemaker
- Als u lijdt aan hartgeleidingsproblemen (problemen in de prikkelgeleiding in het hart) of hartritme problemen
- Als u een heel trage of heel onregelmatige hartslag hebt
- Als u een verhoogde zuurgraad van het bloed heeft (metabole acidose)
- Als u een streng dieet volgt waarbij u veel moet vasten
- Als u lijdt aan astma, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden
- Als u een onbehandeld feochromocytoom hebt (hoge bloeddruk vanwege 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?

Neem contact op 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 calciumkanaalblokkers 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?')

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Propranolol HCl CF 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 CF kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Propranolol HCl CF beïnvloeden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Propranolol HCl CF 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 55618	
propranolol hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 - 3

Propranolol HCl CF mag niet worden gebruikt in combinatie met calciumkanaalblokkers met negatieve inotrope werking (bijvoorbeeld verapamil, diltiazem), omdat het die werking (negatief inotroop: 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 CF 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)
- hydralazine (voor de behandeling van hoge bloeddruk)

Als u tegelijkertijd clonidine (voor de behandeling van hoge bloeddruk of migraine) en Propranolol HCl CF 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 CF 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 en borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Propranolol HCl CF 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 55618	
propranolol hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 - 4

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 CF bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen '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

Volwassenen

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

	Aanbevolen dosering	Totale dagelijkse dosering (maximum-dosering)
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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.4	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Propranolol HCl CF 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 55618	
propranolol hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 - 5

Aritmieën (stoornissen in het hartritme), hyperthyreoïdie en tyrotoxicose (bepaalde schildklieraandoeningen) 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 CF 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.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 40 mg beschikbaar

Wijze van innemen

De tabletten innemen met een half glas water.

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 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 fijne 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 te gebruiken?

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Propranolol HCl CF 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 55618	
propranolol hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 - 6

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 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.

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, 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, als u al een slechte bloedsomloop hebt
- haaruitval (alopecia)
- stemmingswisselingen
- verwardheid
- geheugenverlies
- 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)
- paresthesie (een afwijkend gevoel, meestal tinteling of prikkeling [‘slapende’ lichaamsdelen])
- stoornissen met het zien
- droge ogen
- huiduitslag, waaronder het erger worden van psoriasis
- 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)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Propranolol HCl CF 40 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 55618	
propranolol hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 - 7

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

- ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
- een lage hoeveelheid suiker in het bloed (bloedsuikergehalte) kan voorkomen bij patiënten met of zonder suikerziekte, waaronder pasgeborenen, peuters en kinderen, oudere patiënten, patiënten die aan de kunstnier moeten liggen (hemodialyse; 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.
- meer zweten dan normaal

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

- hoofdpijn of stuipen in verband met lage bloedsuikerspiegels
- het onvermogen bij mannen om een erectie te krijgen (impotentie)
- verminderde nierdoorbloeding
- 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)
- verergering van angina pectoris (pijn op de borst)

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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. Niet bewaren in de koelkast of de vriezer.
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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Propranolol HCl CF 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 55618	
propranolol hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 - 8

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 40 mg propranololhydrochloride per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, polyvidon, maiszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide (E171) en polyethyleenglycol 400.

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

Propranolol CF 40 mg, filmomhulde tabletten:

Witte, filmomhulde, ronde, dubbelbolle tabletten met een diameter van 8,0 mm en een inscriptie “40” aan één kant.

De tabletten worden geleverd in een PVC/Aluminium blisterverpakking met meervouden van 10 tabletten en in PP tablettencontainers van 30, 50, 100, 200, 250, 500 of 1000 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

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 55618, Propranolol HCl CF 40 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------