

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Propranolol HCl Accord 10 mg, filmdrasjerte tabletter  
Propranolol HCl Accord 40 mg, filmdrasjerte tabletter Propranolol HCl Accord 80 mg,  
filmdrasjerte tabletter  
propranololhydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Det kan hende du trenger det igjen senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

Ikke gi dette legemidlet til andre, for det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du mye plager av en av bivirkningene som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### 1. Hva brukes dette legemidlet til?

Propranolol HCl Accord inneholder propranololhydroklorid, som tilhører en gruppe legemidler kalt betablokkere. Det virker på hjertet og blodsirkulasjonen, men også på andre deler av kroppen. Propranolol HCl Accord kan brukes til:

hypertensjon (høyt blodtrykk)

angina (brystsmerter)

noen hjerterytmeforstyrrelser (arytmier)

beskyttelse av hjertet etter et hjerteinfarkt

migrene

essensiell tremor (ufrivillige og rytmiske skjelvninger)

visse tilstander i skjoldbruskkjertelen (tyrotoksikose og hypertyreose, som er forårsaket av en overaktiv skjoldbruskkjertel)

hypertrofisk kardiomyopati (fortykket hjertemuskel)

feokromocytom (høyt blodtrykk på grunn av en svulst i binyrene)

blødning i spiserøret på grunn av høyt blodtrykk i leveren

### 2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6

Hvis du har hjertesvikt (utilstrekkelig pumpeevne i hjertet) som ikke er behandlet eller ikke er under kontroll

Hvis du har hatt et sjokk (forstyrret blodsirkulasjon med kjennetegn som kraftig blodtryksfall, blekhet, uro, svak rask puls, klam hud og nedsatt bevissthet) som er forårsaket av hjerteproblemer

Hvis du har alvorlige hjertefeil (andre- eller tredjegrads hjerteblokk: visse forstyrrelser i hjertets ledningssystem, som fører til hjerterytmeforstyrrelser), en tilstand som kan behandles med en pacemaker

Hvis du lider av hjerteledningsproblemer (problemer i hjertets ledningssystem) eller hjerterytmeproblemer

Hvis du har en veldig langsom eller veldig uregelmessig hjerterytme

Hvis du har en økt surhetsgrad i blodet (metabolsk acidose)

Hvis du følger en streng diett der du må faste mye (lange perioder der du ikke kan spise)

Hvis du lider av astma, pipende pust eller andre pusteproblemer

Hvis du har en ubehandlet feokromocytom (høyt blodtrykk på grunn av en svulst i binyrene)

Hvis du lider av alvorlige sirkulasjonsproblemer (som kan føre til at fingrene og tærne dine kribler eller blir bleke eller blå)

Hvis du har en trang, smertefull følelse i brystet under hvileperioder (Prinzmetal angina)

Hvis du har svært lavt blodtrykk

Hvis du tror at noen av disse punktene gjelder deg eller hvis du er i tvil om noe, snakk med legen din før du bruker dette legemidlet.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Snakk med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet, hvis du:

får allergiske reaksjoner på for eksempel insektbitt

har diabetes, fordi dette legemidlet kan endre din normale reaksjon (en raskere hjerterytme) på lavt blodsukker. Dette legemidlet kan forårsake lavt blodsukker, selv hos pasienter uten diabetes

har tyrotoksikose. Dette legemidlet kan skjule symptomene på tyrotoksikose.

har nyre- eller leverproblemer (inkludert levercirrhose). Rådfør deg i så fall med legen din, da du kanskje må gjennomgå visse kontroller under behandlingen

har hjerteproblemer

lider av muskelsvakhet (myasthenia gravis)

har tilstander som KOLS (kronisk obstruktiv lungesykdom: langvarig lungesykdom med vedvarende innsnevring av luftveiene som gjør det vanskeligere å puste) og bronkospasme (tungpustethet på grunn av krampe i luftveismusklene) fordi bruken av dette legemidlet kan forverre disse tilstandene

bruker visse legemidler som kalles kalsiumkanalblokkere med negativ inotrop effekt (hjertet kan trekke seg sammen mindre effektivt på grunn av dette legemidlet), som verapamil og diltiazem (les avsnittet 'Bruker du andre legemidler?')

Hvis du eller noen i familien din har (eller har hatt) psoriasis.

Hvis du skal gjennomgå en operasjon, fortell anestesilegen at du bruker Propranolol.

Hvis du bruker kontaktlinser, reduserer Propranolol tåreproduksjonen, noe som kan gjøre dem mindre komfortable å ha på.

Hvis du røyker, kan effekten av Propranolol være redusert.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Propranolol HCl Accord, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket. Propranolol HCl Accord kan påvirke virkningen av enkelte legemidler, og noen legemidler kan påvirke virkningen av Propranolol HCl Accord.

Propranolol HCl Accord skal ikke brukes i kombinasjon med kalsiumkanalblokkere med negativ inotrop virkning (f.eks. verapamil, diltiazem), fordi det kan forsterke den virkningen (negativ inotrop: hjertet kan trekke seg sammen mindre effektivt). Dette kan føre til alvorlig lavt blodtrykk og langsom hjerterytme.

Andre legemidler som kan forårsake problemer når de brukes samtidig med Propranolol HCl Accord, er:

nifedipin, nisoldipin, nicardipin, isradipin, lacidipin (brukt til behandling av høyt blodtrykk eller angina)  
lidokain (et lokalt bedøvelsesmiddel)  
disopyramid, kinidin, amiodaron, propafenon og glykosider (for behandling av hjerteproblemer)  
adrenalin (et legemiddel som stimulerer hjertet)  
ibuprofen og indometacin (for behandling av smerte og betennelse)  
ergotamin, dihydroergotamin eller rizatriptan (for migrene)  
klorpromazin og tioridazin (for visse psykiske lidelser)  
cimetidin (for mageproblemer)  
rifampicin (for behandling av tuberkulose: infeksjonssykdom hvor knuter (tuberkler) dannes og alle organer unntatt muskelsystemet kan bli påvirket)  
teofyllin (for astma)  
warfarin (for å tynne blodet) og hydralazin (for behandling av høyt blodtrykk)  
fingolimod (for behandling av multippel sklerose; sykdom i sentralnervesystemet hvor det oppstår betennelser og arr i det beskyttende laget rundt nervebanene, slik at noen nerver fungerer dårligere eller ikke i det hele tatt)  
fluvoxamin og barbiturater (for behandling av angst og søvnløshet)  
MAO-hemmere (for behandling av depresjon).

Hvis du bruker klonidin (for behandling av høyt blodtrykk eller migrene) samtidig med Propranolol HCl Accord, må du ikke slutte å bruke klonidin med mindre legen din forteller deg det. Hvis det er nødvendig å slutte med klonidin, vil legen din gi deg nøye instruksjoner om hvordan du skal gjøre det.

Hva bør du være oppmerksom på med alkohol?  
Alkohol kan påvirke hvordan dette legemidlet virker.

Operasjoner

Hvis du skal på sykehus for en operasjon, informer anestesilegen (personen som håndterer bedøvelsen din) eller det medisinske sykehuspersonalet om at du bruker Propranolol HCl Accord.

#### Kjøring og bruk av maskiner

Det er usannsynlig at dette legemidlet påvirker din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Noen mennesker kan imidlertid føle seg svimmel eller trøtt av og til når de bruker dette legemidlet. Hvis dette gjelder deg, bør du rådføre deg med legen din.

#### Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

#### Graviditet:

Bruk av dette legemidlet anbefales ikke under graviditet, med mindre legen din anser det som nødvendig.

#### Amming:

Amming anbefales ikke under bruk av dette legemidlet.

#### Propranolol HCl Accord inneholder laktose

Propranolol HCl Accord filmdrasjerte tabletter inneholder laktose. Hvis legen din har fortalt deg at du er overfølsom for visse sukkerarter, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen, apoteket eller sykepleieren har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Ta dette legemidlet med litt vann før måltidet. Svelg tablettene hele. Ikke tygg tablettene.

Slutt ikke å ta legemidlet med mindre legen din sier at du skal.

#### Voksne

I den følgende tabellen er de anbefalte doseringene for voksne angitt:

	Anbefalt dosering	Total daglig dosering (maksimal dosering)
Hypertensjon (høyt blodtrykk)	Begynn med 40 mg to eller tre ganger daglig. Doseringen kan økes ukentlig med 80 mg/dag.	160 mg til 320 mg
Angina (brystsmerter) og ufrivillige skjelvinger	Begynn med 40 mg to eller tre ganger daglig.	120 mg til 240 mg

	Doseringen kan økes ukentlig med 40 mg/dag	
Beskyttelse av hjertet etter et hjerteinfarkt	Begynn med 40 mg fire ganger daglig. Etter noen dager, bytt til 80 mg to ganger daglig.	160 mg
Migrene	Begynn med 40 mg to eller tre ganger daglig. Doseringen kan økes ukentlig med 40 mg/dag	80 mg til 160 mg
Arytmier (hjerterytmeforstyrrelser), hypertyreose og tyrotoksikose (visse skjoldbruskkjertelsykdommer) og hypertrofisk kardiomyopati (fortykkelse av hjertemuskelen)	10 til 40 mg tre til fire ganger daglig	120 mg til 160 mg
Feokromocytom	Før en operasjon: 60 mg per dag Behandling når en operasjon ikke er mulig: 30 mg per dag	30 mg til 60 mg
Leversykdom på grunn av høyt blodtrykk	Begynn med 40 mg to ganger daglig, økes til 80 mg to ganger daglig	160 mg til 320 mg

Barn og ungdom opp til 18 år:

Propranolol HCl Accord kan også brukes til å behandle migrene og rytmeforstyrrelser (arytmier) hos barn:

- Migrene: doseringen for barn under 12 år er 20 mg to til tre ganger daglig, doseringen for barn fra 12 år og eldre er den samme som for voksne.
- Arytmier: legen vil justere doseringen avhengig av barnets alder eller vekt.

Eldre

Eldre bør begynne med laveste dose. Den optimale dosen bestemmes individuelt av legen.

Lever- eller nyreproblemer

Den optimale dosen bestemmes individuelt av legen.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du ved et uhell har tatt mer enn foreskrevet dose, kontakt umiddelbart nærmeste akuttmottak eller din lege eller apotek. En overdose kan forårsake ekstremt langsom hjerterytme, for lavt blodtrykk, hjertesvikt og pusteproblemer med symptomer som tretthet, hallusinasjoner (oppfatninger (se, høre, lukte, føle) av ting som ikke er der), små ufrivillige skjelvinger, forvirring, kvalme, oppkast, kroppsspasmer, besvimelse eller koma og lavt blodsukker. Ta alltid med de gjenværende tablettene, esken og etiketten slik at legemidlet lett kan gjenkjennes (identifiseres).

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta en dose, ta den så snart du husker det. Hvis det imidlertid nesten er tid for neste dose, skal du hoppe over den glemte dosen. Ta ikke dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Ikke slutt å bruke dette legemidlet uten å først rådføre deg med legen din. I noen tilfeller må du trappe ned legemidlet gradvis.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem. Dette legemidlet kan forårsake følgende bivirkninger.

Vanlig (kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter):

- kalde fingre og tær
- langsom hjerterytme, blodtrykksfall ved oppreising, besvimelse, hjertebank, hjerterytmeforstyrrelser, forverring av hjertesvikt
- nummenhet og muskelrykninger i fingrene, etterfulgt av varme og smerte (Raynauds syndrom)
- søvnforstyrrelser / mareritt, spesielt i begynnelsen av behandlingen; svimmelhet, forvirring
- tretthet og/eller utmattelse (ofte forbigående)
- allergiske hudreaksjoner: rødhet, kløe, utslett, hårtap

Noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter):

- kvalme, oppkast og diaré eller forstoppelse
- muskelsvakhhet

Sjeldent (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 pasienter):

- anfall av innsnevring av luftveiene, pusteproblemer blir verre, noen ganger med dødelig utfall, hvis du har eller har hatt astma eller astmatiske plager
- hjertesvikt, hjerteproblemer blir verre
- hevelse i huden i ansiktet, tungen, halsen, magen, eller armer og ben (angioødem)
- svimmelhet, spesielt ved oppreising
- blodsirkulasjonen fungerer dårligere i lemmene, hvis du allerede har dårlig blodsirkulasjon
- humørsvingninger
- forvirring
- psykose (alvorlig psykisk sykdom der kontrollen over egen tenkning, atferd og handlinger er forstyrret; også er kontakten med virkeligheten forstyrret) eller hallusinasjoner (oppfatninger (se, høre, lukte, føle) av ting som ikke er der), hvis du slutter for raskt med å bruke dette legemidlet
- parestesi (en unormal følelse, vanligvis prikking eller kribling i 'sovende' kroppsdeler)
- synsforstyrrelser
- tørre øyne

ditt legemiddel kan endre antall og typer av blodcellene dine, som reduksjon av antall blodplater i blodet ditt (trombocytopeni), noe som kan føre til at du lettere får blåmerker og blødninger.

lilla flekker på huden (purpura), store områder med hårtap, psoriasis-lignende hudreaksjoner (selv flere år senere), forverring av psoriasis  
tørr munn

Svært sjelden (kan forekomme hos opptil 1 av 10.000 pasienter):

mangel på eller svært alvorlig reduksjon av hvite blodceller

midlertidig økning av visse typer hvite blodceller (forbigående eosinofili)

forverring av en bestemt patologisk muskelsvakhhet (myasthenia gravis), hodepine, nedstemte stemninger

lavt blodsukkernivå kan forekomme hos pasienter med eller uten diabetes, inkludert eldre pasienter, pasienter som må ligge i dialyse (fjerning av avfallsstoffer fra blodet ved filtrering) eller pasienter som bruker legemidler for diabetes. Det kan også forekomme hos pasienter som faster (ikke spiser) eller som nylig har fastet, eller hos pasienter med en langvarig leversykdom.

forverring av diabetes, endring i visse fettverdier i blodet (reduksjon av HDL-kolesterol, økning av triglyserider)

mer svette enn normalt

konjunktivitt

muskelsmerter, muskelkramper

ved langvarig behandling: ledd- og bruskforstyrrelser

forverring av nyrefunksjonen hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon

libido- og ereksjonsforstyrrelser

økning av visse blodverdier (GOT, GPT, ANA)

Ikke kjent (frekvens kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

kortpustethet eller åndenød (dyspné)

depresjon

Du må bare slutte med dette legemidlet etter å ha rådført deg med legen din, og du må slutte gradvis (på grunn av de ovennevnte bivirkningene).

Ekstra bivirkninger hos barn og unge under 18 år

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 pasienter):

lavt blodsukkernivå hos nyfødte, spedbarn og barn

Ikke kjent (frekvens kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

Anfall hos nyfødte, spedbarn og barn på grunn av lavt blodsukkernivå

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt lege, apotek eller sykepleier. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via Norsk Legemiddelverk. Nettsted: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på etiketten etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er propranololhydroklorid. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg / 40 mg / 80 mg propranololhydroklorid.

De andre stoffene i dette legemidlet er:

maisstivelse laktosemonohydrat  
mikrokrystallinsk cellulose (E460)  
magnesiumstearat

Sammensetning av filmdrasjeringen: hypromellose (E464) mikrokrystallinsk cellulose (E460) acetylerede mono- og diglyserider titandioksid (E171)

Hvordan ser Propranolol HCl Accord filmdrasjerte tabletter ut og hvor mange er det i en pakning?

10 mg: Hvite til off-white, runde, bikonvekse (avrundet på begge sider) filmdrasjerte tabletter med pregingen 'A1' på den ene siden og en delestrek på den andre siden.

40 mg: Hvite til off-white, runde, bikonvekse (avrundet på begge sider) filmdrasjerte tabletter med pregingen 'AL' på den ene siden og en delestrek på den andre siden.

80 mg: Hvite til off-white, runde, bikonvekse (avrundet på begge sider) filmdrasjerte tabletter med pregingen 'AM' på den ene siden og en delestrek på den andre siden.

Delestreken er kun for å lette delingen slik at det blir lettere å svelge, og ikke for å dele i like doser.

PVC-PVdC/Alu blisterpakning i pakninger à 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 og 250 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

## Produsent

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 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, Hellas

Registreringsnummer:  
10 mg: RVG 55387  
40 mg: RVG 55388  
80 mg: RVG 55880

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

NL	Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg, filmdrasjerte tablett
BG	Propranolol Accord 40mg/80mg filmdrasjerte tablett
CY	Propranolol Accord 10mg/40mg filmdrasjerte tablett
EE	Propranolol Accord 40mg öhukese polümeerikattega tablett
ES	Propranolol Accord 10mg/40mg filmdrasjerte tablett.
FI	Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg filmdrasjerte tablett
FR	Propranolol Accord 40mg delbar filmdrasjert tablett
MT	Propranolol 10mg/40 mg/80 mg filmdrasjerte tablett
PT	Propranolol Accord
SE	Propranolol Accord 10mg/40mg filmdrasjerte tablett
UK	Propranolol 10mg/40mg/80mg filmdrasjerte tablett

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i april 2025.