

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du mycket besvär av någon av biverkningarna som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad används detta läkemedel för?

Propranolol HCl Accord innehåller propranololhydroklorid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Det verkar på hjärtat och blodcirkulationen, men också på andra delar av kroppen. Propranolol HCl Accord kan användas för:

hypertoni (högt blodtryck)

angina (bröstsmärta)

vissa hjärtrytmstörningar (arytmier)

skydd av hjärtat efter en hjärtattack

migrän

essentiell tremor (ofrivilliga och rytmiska skakningar)

vissa sköldkörtelsjukdomar (tyrotoxikos och hypertyreos, som orsakas av en överaktiv sköldkörtel)

hypertrofisk kardiomyopati (förtjockad hjärtmuskel)

feokromocytom (högt blodtryck på grund av en tumör i binjurarna)

blödning i matstrupen på grund av högt blodtryck i levern

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot något av de ämnen som finns i detta läkemedel. Dessa ämnen finns listade i avsnitt 6

- Om du har hjärtsvikt (otillräcklig pumpkraft i hjärtat) som inte är behandlad eller inte är under kontroll
- Om du har haft en chock (störd blodcirkulation med kännetecknen som kraftig blodtrycksfall, blekhet, oro, svag snabb puls, kallsvettig hud och nedsatt medvetande) som orsakats av hjärtproblem
- Om du har allvarliga hjärtfel (andra- eller tredje gradens hjärtblock: vissa störningar i hjärtats impulsledning, vilket leder till hjärtrytmstörningar), ett tillstånd som kan behandlas med en pacemaker
- Om du lider av hjärtledningsproblem (problem i hjärtats impulsledning) eller hjärtrytmproblem
- Om du har en mycket långsam eller mycket oregelbunden hjärtslag
- Om du har en förhöjd surhetsgrad i blodet (metabol acidosis)
- Om du följer en strikt diet där du måste fasta mycket (långa perioder där du inte får äta)
- Om du lider av astma, pipande andning eller andra andningssvårigheter
- Om du har en obehandlad feokromocytom (högt blodtryck på grund av en tumör i binjurarna)
- Om du lider av allvarliga cirkulationsproblem (vilket kan göra att dina fingrar och tår kan sticka eller bli bleka eller blå)
- Om du har en tryckande, smärtsam känsla i bröstet under viloperioder (Prinzmetal angina)
- Om du har mycket lågt blodtryck

Om du tror att något av dessa punkter gäller dig eller om du är osäker, prata med din läkare innan du använder detta läkemedel.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Prata med din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel, om du:

- får allergiska reaktioner på till exempel insektsbett
- har diabetes, eftersom detta läkemedel kan förändra din normala reaktion (en ökad hjärtfrekvens) på en låg mängd socker (blodsockernivå). Detta läkemedel kan orsaka låga blodsockernivåer, även hos patienter utan diabetes
- har tyreotoxikos. Detta läkemedel kan dölja symtomen på tyreotoxikos.
- har njur- eller leverproblem (inklusive levercirros). Rådfråga i så fall din läkare, eftersom du kanske behöver genomgå vissa kontroller under behandlingen
- har hjärtproblem
- lider av muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- har tillstånd som KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom: långvarig lungsjukdom med ihållande förträngning av luftvägarna vilket gör det svårare att andas) och bronkospasm (andnöd på grund av kramp i luftvägsmuskeln) eftersom användningen av detta läkemedel kan förvärra dessa tillstånd
- använder vissa läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare med negativ inotrop effekt (hjärtat kan dra ihop sig sämre av detta läkemedel), såsom verapamil och diltiazem (läs avsnittet 'Använder du andra läkemedel?')
- Om du eller någon i din familj har (eller har haft) psoriasis.

Om du ska genomgå en operation, informera narkosläkaren att du använder Propranolol.

Om du bär kontaktlinser, Propranolol minskar tårproduktionen vilket gör dem mindre bekväma.

Om du röker, kan effekten av Propranolol vara nedsatt.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Propranolol HCl Accord, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Propranolol HCl Accord kan påverka effekten av vissa läkemedel och vissa läkemedel kan påverka effekten av Propranolol HCl Accord.

Propranolol HCl Accord får inte användas i kombination med kalciumkanalblockerare med negativ inotrop effekt (t.ex. verapamil, diltiazem), eftersom det kan förstärka den effekten (negativ inotrop: hjärtat kan dra ihop sig sämre). Detta kan leda till allvarligt sänkt blodtryck och långsam hjärtfrekvens.

Andra läkemedel som kan orsaka problem om de används samtidigt med Propranolol HCl Accord är:

nifedipin, nisoldipin, nicardipin, isradipin, lacidipin (används för behandling av högt blodtryck eller angina)
lidokain (ett lokalbedövningsmedel)
disopyramid, kinidin, amiodaron, propafenon och glykosider (för behandling av hjärtproblem)
adrenalin (ett läkemedel som stimulerar hjärtat)
ibuprofen och indometacin (för behandling av smärta och inflammation)
ergotamin, dihydro-ergotamin eller rizatriptan (för migrän)
klorpromazin och thioridazin (för vissa psykiska störningar)
cimetidin (för magproblem)
rifampicin (för behandling av tuberkulos: infektionssjukdom där knölar (tuberkler) bildas och alla organ utom muskelsystemet kan påverkas)
teofyllin (för astma)
warfarin (för att tunna ut blodet) och hydralazin (för behandling av högt blodtryck)
fingolimod (för behandling av multipel skleros; sjukdom i centrala nervsystemet där inflammationer och ärr bildas i det skyddande lagret runt nervbanorna, vilket gör att vissa nerver fungerar sämre eller inte alls)
fluvoxamin och barbiturater (för behandling av ångest och sömnlöshet)
MAO-hämmare (för behandling av depression).

Om du samtidigt använder klonidin (för behandling av högt blodtryck eller migrän) och Propranolol HCl Accord, får du inte sluta använda klonidin om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om det är nödvändigt att sluta använda klonidin, kommer din läkare att ge dig noggranna instruktioner om hur du ska göra det.

Vad ska du tänka på med alkohol?

Alkohol kan påverka hur detta läkemedel fungerar.

Operationer

Om du ska till sjukhuset för en operation, informera anestesologen (personen som hanterar din bedövning) eller den medicinska sjukhuspersonalen att du använder Propranolol HCl Accord.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att detta läkemedel påverkar din körförmåga eller din förmåga att använda maskiner. Vissa personer kan dock ibland känna sig yra eller trötta när de använder detta läkemedel. Om det gäller dig, rådfråga din läkare.

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet:

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet, om inte din läkare anser det nödvändigt.

Amning:

Amning rekommenderas inte under användning av detta läkemedel.

Propranolol HCl Accord innehåller laktos

Propranolol HCl Accord filmdragerade tabletter innehåller laktos. Om din läkare har informerat dig om att du är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare, apotekare eller sjuksköterska har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Ta detta läkemedel med lite vatten före måltid. Svälj tabletterna hela. Tugga inte på tabletterna.

Sluta inte ta läkemedlet om inte din läkare säger att du ska göra det.

Vuxna

I följande tabell anges de rekommenderade doserna för vuxna:

	Rekommenderad dosering	Total daglig dosering (maximal dosering)
Hypertoni (högt blodtryck)	Börja med 40 mg två eller tre gånger dagligen. Dosen kan ökas veckovis med 80 mg/dag.	160 mg till 320 mg
Angina (bröstsmärta) och ofrivilliga skakningar	Börja med 40 mg två eller tre gånger dagligen. Dosen kan ökas veckovis med 40 mg/dag	120 mg till 240 mg
Hjärtbeskydd efter en hjärtinfarkt	Börja med 40 mg fyra	160 mg

	gånger dagligen. Efter några dagar byta till 80 mg två gånger dagligen.	
Migrän	Börja med 40 mg två eller tre gånger dagligen. Dosen kan ökas veckovis med 40 mg/dag	80 mg till 160 mg
Arytmier (hjärtrytmrubbningar), hypertyreos och tyrotoxikos (vissa sköldkörtelsjukdomar) och hypertrofisk kardiomyopati (förtjockning av hjärtmuskeln)	10 till 40 mg tre till fyra gånger dagligen	120 mg till 160 mg
Feokromocytom	Före en operation: 60 mg per dag Behandling om en operation inte är möjlig: 30 mg per dag	30 mg till 60 mg
Leversjukdom på grund av högt blodtryck	Börja med 40 mg två gånger dagligen, öka till 80 mg två gånger dagligen	160 mg till 320 mg

Barn och ungdomar upp till 18 år:

Propranolol HCl Accord kan också användas för att behandla migrän och hjärtrytmrubbningar (arytmier) hos barn:

- Migrän: doseringen för barn under 12 år är 20 mg två till tre gånger dagligen, doseringen för barn från 12 år och äldre är densamma som för vuxna.
- Arytmier: läkaren kommer att justera doseringen beroende på barnets ålder eller vikt.

Äldre

Äldre bör börja med den lägsta dosen. Den optimala dosen bestäms per patient av läkaren.

Lever- eller njurproblem

Den optimala dosen bestäms per patient av läkaren.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du av misstag har tagit mer än den föreskrivna dosen, kontakta omedelbart närmaste akutmottagning eller din läkare eller apotekare. En överdos kan orsaka extremt långsam hjärtfrekvens, för lågt blodtryck, hjärtsvikt och andningssvårigheter med symtom som trötthet, hallucinationer (uppfattningar (se, höra, lukta, känna) av saker som inte finns), små ofrivilliga skakningar, förvirring, illamående, kräkningar, kroppskramper, svimning eller koma och en låg mängd socker i blodet. Ta alltid med de återstående tablettorna, lådan och etiketten så att läkemedlet lätt kan identifieras.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det dock nästan är dags för nästa dos, ska du hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Sluta inte använda detta läkemedel utan att först rådfråga din läkare. I vissa fall måste du trappa ner detta läkemedel långsamt.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Detta läkemedel kan orsaka följande biverkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

kalla fingrar och tår

långsam hjärtfrekvens, blodtrycksfall vid uppresning, svimning, hjärtklappning, hjärtrytmrubbningar, försämring av hjärtsvikt

domningar och muskelryckningar i fingrarna, följt av värme och smärta (Raynauds syndrom)

sömnstörningar/nattmardrömmar, särskilt i början av behandlingen; yrsel, förvirring trötthet och/eller utmattning (ofta övergående)

allergiska hudreaktioner: rodnad, klåda, utslag, håravfall

Ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

illamående, kräkningar och diarré eller förstoppning

muskelsvaghet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

anfall av luftvägsförträngning, andningsproblem förvärras, ibland med dödlig utgång, om du har eller har haft astma eller astmatiska besvär

hjärtsvikt, hjärtproblem förvärras

svullnad av huden i ansiktet, tungan, halsen, buken eller armar och ben (angioödem)

yrsel, särskilt vid uppresning

cirkulationen fungerar sämre i extremiteterna, om du redan har dålig cirkulation

humörsvängningar

förvirring

psykos (allvarlig psykisk sjukdom där kontrollen över det egna tänkandet, beteendet och handlandet är störd; även kontakten med verkligheten är störd) eller hallucinationer (uppfattningar (se, höra, lukta, känna) av saker som inte finns), om du slutar använda detta läkemedel för snabbt

parestesi (en avvikande känsla, oftast stickningar eller pinnringari 'sovande' kroppsdelar) synstörningar

torra ögon

ditt läkemedel kan förändra antalet och typerna av dina blodceller, såsom minskning av antalet blodplättar i ditt blod (trombocytopeni), vilket kan leda till att du lättare får blåmärken och blödningar.

lila fläckar på huden (purpura), stora områden med håravfall, psoriasis-liknande hudreaktioner (även flera år senare), förvärring av psoriasis

torr mun

Mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

brist på eller mycket allvarlig minskning av vita blodkroppar
tillfällig ökning av vissa typer av vita blodkroppar (övergående eosinofili)
förvärring av en viss patologisk muskelsvaghet (myasthenia gravis), huvudvärk,
nedstämda sinnesstämningar
en låg mängd socker i blodet (blodsockernivå) kan förekomma hos patienter med eller utan diabetes, inklusive äldre patienter, patienter som behöver dialys (borttagning av avfallsprodukter från blodet genom filtrering) eller patienter som använder läkemedel för diabetes. Det kan också förekomma hos patienter som fastar (inte äter) eller som nyligen har fastat, eller hos patienter med en långvarig leversjukdom.
förvärring av diabetes, förändring i vissa blodfettvärden (sänkning av HDL-kolesterol, ökning av triglycerider)
mer svettning än normalt
bindhinneinflammation (konjunktivit)
muskelsmärta, muskelkramper
vid långvarig behandling: led- och brosksjukdomar
försämring av njurfunktionen hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion
libido- och erektionsstörningar
ökning av vissa blodvärden (GOT, GPT, ANA)

Okänd (frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data):

andfåddhet eller andnöd (dyspné)
depression

Du bör endast sluta med detta läkemedel efter att ha rådfrågat din läkare och du bör sluta gradvis (på grund av de ovan nämnda biverkningarna).

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar under 18 år

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

en låg mängd socker i blodet (blodsockernivå) hos nyfödda, spädbarn och barn

Okänd (frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data):

Anfall hos nyfödda, spädbarn och barn på grund av en för låg mängd socker i blodet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

För detta läkemedel finns det inga speciella förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten efter EXP.

Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är propranololhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg / 40 mg / 80 mg propranololhydroklorid.

De andra ämnena i detta läkemedel är:
majsstärkelse laktosmonohydrat
mikrokristallin cellulosa (E460)
magnesiumstearat

Sammansättning av filmdrageringen: hypromellos (E464) mikrokristallin cellulosa (E460) acetylerade mono- och diglycerider titandioxid (E171)

Hur ser Propranolol HCl Accord filmdragerade tabletter ut och hur många finns det i en förpackning?

10 mg: Vita till benvita, runda, bikonvexa (runda på båda sidor) filmdragerade tabletter med märkningen 'A1' på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

40 mg: Vita till benvita, runda, bikonvexa (runda på båda sidor) filmdragerade tabletter med märkningen 'AL' på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

80 mg: Vita till benvita, runda, bikonvexa (runda på båda sidor) filmdragerade tabletter med märkningen 'AM' på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

Brytskåran är endast för att underlätta delning så att sväljningen blir enklare och inte för att dela i lika doser.

PVC-PVdC/Alu blisterförpackning i förpackningar om 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 och 250 filmdragerade tabletter.

Alla nämnda förpackningsstorlekar finns inte tillgängliga på marknaden.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

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

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

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

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

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

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

Denna bipacksedel godkändes senast i april 2025.