

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Propranolol HCl AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten
Propranolol HCl AmaroX 40 mg, filmomhulde tabletten
Propranolol HCl AmaroX 80 mg, filmomhulde tabletten
propranololhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Propranolol HCl AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Propranolol HCl AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Propranolol HCl AmaroX bevat propranololhydrochloride, dat tot de groep van medicijnen behoort die bètablokkers worden genoemd. Het werkt op de hart en de bloedsomloop, maar ook op andere delen van het lichaam.

Propranolol HCl AmaroX 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 hartritme problemen
- 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 bijniere)
- 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 medicijn gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u:

- allergische reacties krijgt op bijvoorbeeld insectenbeten
- suikerziekte (diabetes) hebt, omdat dit medicijn uw normale reactie (een versnelde hartslag) op een lage hoeveelheid suiker (bloedsuikerspiegel) kan veranderen. Dit medicijn kan lage bloedsuikerspiegels veroorzaken, zelfs bij patiënten zonder suikerziekte
- thyrotoxicose hebt. Dit medicijn 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 medicijn deze aandoeningen kan verergeren
- bepaalde medicijnen gebruikt die calciumkanaalblokkers met negatieve inotrope werking (het hart kan door dit medicijn minder goed samentrekken) worden genoemd, zoals verapamil en diltiazem (lees de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Propranolol HCl AmaroX nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Propranolol HCl AmaroX kan de werking van sommige medicijnen beïnvloeden en sommige medicijnen de kunnen werking van Propranolol HCl AmaroX beïnvloeden.

Propranolol HCl AmaroX mag niet worden gebruikt in combinatie met calciumkanaalblokkers met negatieve inotrope werking (bijv. 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 medicijnen die problemen kunnen veroorzaken als ze tegelijkertijd met Propranolol HCl AmaroX worden gebruikt, zijn:

- nifedipine, nisoldipine, nicardipine, isradipine, lacidipine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of angina)
- disopyramide, kinidine (voor de behandeling van hartproblemen)
- lidocaïne (een plaatselijk verdovingsmiddel)
- amiodaron, propafenon (voor de behandeling van hartproblemen)
- glycosiden (voor de behandeling van hartproblemen)
- adrenaline (een medicijn dat het hart stimuleert)
- cimetidine (voor maagproblemen)
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose: infectieziekte waarbij knobbels (tuberkels) gevormd worden)
- 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)
- barbituraten (voor de behandeling van angst en slapeloosheid)
- propafenon (gebruikt voor de behandeling van levensbedreigende hartgeleidings- of hartritme problemen)
- MAO-remmers (voor de behandeling van depressie).

Als u tegelijkertijd clonidine (voor de behandeling van hoge bloeddruk of migraine) en Propranolol HCl AmaroX 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 medicijn 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 AmaroX gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap:

Het gebruik van dit medicijn 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 medicijn.

Propranolol HCl AmaroX bevat 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 medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Stop niet met innemen van het medicijn 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
Aritmieën (stoornissen in het hartritme)*	10 tot 40 mg drie- tot viermaal daags	30 mg tot 160 mg
Bescherming van het hart na een hartaanval	Beginnen met 80 mg tweemaal per dag.	160 mg

Migraine preventie*	Beginnen met 40 mg twee- of driemaal daags.	80 mg tot 160 mg
Essentiële tremor (onvrijwillig beven)	Beginnen met 40 mg twee- of driemaal daags.	120 mg tot 160 mg
Sommige schildklierziektes (zoals thyrotoxicose)	Beginnen met 10 tot 40 mg drie- of viermaal daags	30 tot 160 mg
Hypertrofe cardiomyopathie (verdikking van de hartspier)	Beginnen met 10 tot 40 mg drie- tot viermaal daags	30 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
Bloeding in de slokdarm door een hoge bloeddruk in de lever	Beginnen met 40 mg tweemaal daags, te verhogen tot 80 mg tweemaal daags	80 mg tot 160 mg

* In sommige gevallen kan dit medicijn ook gebruikt worden bij kinderen die deze ziektes hebben. De dosis zal door de arts worden aangepast. De arts houdt daarbij rekening met de leeftijd of het gewicht van het kind.

Ouderen moeten beginnen met de laagste dosis.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn gemakkelijk herkend (geïdentificeerd) kan worden.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder dat eerst met uw arts te overleggen. In sommige gevallen moet u dit medicijn langzaam afbouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Dit medicijn kan de volgende bijwerkingen veroorzaken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- 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 patiënten):

- misselijkheid, braken en diarree

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- 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 medicijn 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)

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

- 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 medicijnen 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 normal

Niet bekend (frequentie 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is propranololhydrochloride.

10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg propranololhydrochloride.

40 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg propranololhydrochloride.

80 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg propranololhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Maïszetmeel, Lactosemonohydraat, Microkristallijne cellulose (E460), Magnesiumstearaat

Tabletomhulling: Hypromellose Type 2910 6 cPs (E464), Glycerine (E422), Titaandioxide (E171).

Hoe ziet Propranolol HCl AmaroX eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Propranolol HCl AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 5,1 mm, met de inscriptie “HP” aan de ene kant en “breuklijn” aan de andere kant.

De breukstreep is alleen om het breken makkelijker te maken zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Propranolol HCl AmaroX 40 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 8,6 mm, met de inscriptie “HP1” aan de ene kant en “breuklijn” aan de andere kant.

De breukstreep is alleen om het breken makkelijker te maken zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Propranolol HCl AmaroX 80 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 11,1 mm, met de inscriptie “HP2” aan de ene kant en “breuklijn” aan de andere kant.

De breukstreep is alleen om het breken makkelijker te maken zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Blisterverpakking met 30, 50, 100, 200 en 250 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Propranolol HCl AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten: RVG 129476

Propranolol HCl AmaroX 40 mg, filmomhulde tabletten: RVG 129478

Propranolol HCl AmaroX 80 mg, filmomhulde tabletten: RVG 129479

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

Duitsland: Propranolol AmaroX 10 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten

Nederland: Propranolol HCl AmaroX 10 mg/40 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

Spanje: Propranolol Tarbis 10 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.