

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

INDERAL 10 mg, filmomhulde tablet INDERAL 40 mg, filmomhulde tablet

propranolol hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Inderal en waarvoor wordt Inderal ingenomen?
2. Wanneer mag u Inderal niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Inderal in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Inderal?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS INDERAL EN WAARVOOR WORDT INDERAL INGENOMEN?

Inderal behoort tot de groep geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (bètablokkers).

Inderal is aangewezen bij:

- Behandeling van hoge bloeddruk.
- Onderhoudsbehandeling van hartkramp. Inderal is niet aangewezen voor de onmiddellijke behandeling van een plots optredende crisis.
- Behandeling van hartritmestoornissen.
- Behandeling van ziekelijke groei van de hartspier.
- Voorbehoedende behandeling op lange termijn na een acuut hartinfarct.
- Behandeling van beven wanneer de gebruikelijke behandelingen zonder resultaat blijven.
- Behandeling van hartkloppingen bij angst.
- Hulpmiddel bij de behandeling van schildklieraandoeningen (thyreotoxicosis).
- Hulpmiddel bij de tijdelijke behandeling van een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom).
- Voorbehoedende behandeling van migraine bij patiënten met vier of meer aanvallen per maand.
- Primaire en secundaire voorbehoedende behandeling van bloedingen in het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal bij patiënten met hoge bloeddruk te wijten aan een leveraandoening en matige tot ernstige spataders (varices) ter hoogte van de slokdarm.

2. WANNEER MAG U INDERAL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Inderal niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Indien u ooit astma of een piepende ademhaling had. Ga in dit geval terug naar uw arts of apotheker.
- Indien u lijdt aan of hebt geleden aan een hartaandoening waaronder hartfalen (onvoldoende werking van het hart die niet onder controle is), hartblok van de tweede of derde graad (geleidingsstoornissen) of een shock te wijten aan een hartafwijking.
- Indien u ooit een zeer trage (minder dan 45 slagen per minuut) of een zeer onregelmatige polsslag had.
- Indien u ooit een zeer lage bloeddruk of een zeer slechte bloedsomloop had.
- Indien men u ooit verwittigde dat u lijdt aan een bijzonder type van hartkramp (type Prinzmetal angor).
- Indien u een gezwel van het bijniermerg heeft (feochromocytoom), dat nog niet met andere geneesmiddelen wordt behandeld.
- Indien u gedurende lange tijd niet gegeten heeft.
- Indien u een zuurvergiftiging te wijten aan stofwisselingsafwijkingen heeft (vb. bij suikerziekte).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Inderal?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Inderal inneemt.

- Breng uw arts op de hoogte alvorens u Inderal gebruikt als u problemen heeft met uw nieren, lever, schildklier, bloedsomloop, hart, ademhaling (ademnood) of suikerspiegel of indien u last heeft van gezwollen enkels.
- Als u gecontroleerd hartfalen hebt.
- U zal opmerken dat uw polsslag zal dalen met dit geneesmiddel, wat normaal is. Indien u ongerust bent, zegt u dit best aan uw arts. Een daling van de polsslag tot 45 slagen per minuut of minder is een aanwijzing om onmiddellijk de arts te raadplegen.
- Inderal moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten die behandeld worden voor suikerziekte. Bij patiënten die insuline gebruiken, kan een aanpassing van de normale dosis noodzakelijk blijken.
- Patiënten met aandoeningen van de bloedvaten vereisen bijzondere aandacht tijdens de behandeling met bètablokkers.
- Bij patiënten met onvoldoende werking van lever en nieren moeten de startdosis en de daaropvolgende dosissen meestal verminderd worden. Patiënten met bepaalde leveraandoeningen (bij levercirrose die niet onder controle is en bij hoge bloeddruk te wijten aan een leveraandoening) moeten van dichtbij gevolgd worden tijdens hun behandeling met bètablokkers.
- De tekens van schildklieraandoeningen (thyreotoxicosis) kunnen minder goed waar te nemen zijn.
- Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel, in het bijzonder de anesthesist, verwittigen dat u een behandeling met Inderal volgt.
- Als u ooit een allergische reactie hebt gehad, bijvoorbeeld voor insectensteken.
- Als u een eerstegraads atrioventriculair blok (geleidingsstoornis) hebt.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Inderal nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het nemen van Inderal samen met andere geneesmiddelen kan soms ongewenste uitwerkingen hebben. Dit kan gebeuren met geneesmiddelen tegen:

- onregelmatige hartslag (onder andere disopyramide, lidocaïne, kinidine, propafenon of amiodarone);
- hoge bloeddruk of hartkramp (verapamil, diltiazem, clonidine, nifedipine, amlodipine, nisoldipine, nicardipine, isradipine, lacidipine, hydralazine);
- migraine (ergotamine, dihydroergotamine, clonidine, rizatriptan);
- bepaalde geestelijke stoornissen (chlorpromazine of thioridazine);
- pijn en ontsteking (bijvoorbeeld indomethacine, ibuprofen);
- hartfalen (onvoldoende werking van het hart) (digoxine);
- maagaandoeningen (cimetidine);
- verkoudheid of neusverstopping (decongestiva - opzwellen van de slijmvliezen);
- suikerziekte (orale middelen en insuline);
- tuberculose (rifampicine);
- astma (theofylline);
- bloedstolling (warfarine);
- om het hart te stimuleren (adrenaline).

Indien u clonidine (tegen migraine) neemt, mag u nooit stoppen met het innemen ervan zonder uw arts te raadplegen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Veelvuldig drinken van alcohol kan het effect van Inderal verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Gebruik Inderal niet tijdens de zwangerschap.

Indien de arts toch oordeelt dat het gebruik van Inderal noodzakelijk is, volg dan nauwgezet zijn voorschrift.

Borstvoeding

Gebruik Inderal niet tijdens de borstvoeding.

Indien de arts toch oordeelt dat het gebruik van Inderal noodzakelijk is, volg dan nauwgezet zijn voorschrift.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Inderal heeft gewoonlijk geen invloed op het vermogen een voertuig te besturen of machines te gebruiken. Nochtans moet men rekening houden met de mogelijkheid van duizeligheid of vermoeidheid.

Als dit bij u voorkomt, wees dan voorzichtig tijdens het rijden of het gebruik van machines.

Inderal bevat lactose, een bepaalde suiker, en titaandioxide.

Meld het uw arts indien u ooit een allergische reactie vertoont na bijvoorbeeld een insectenbeet.

Deze bestanddelen kunnen bij een beperkt aantal patiënten een allergische reactie veroorzaken.

3. HOE NEEMT U INDERAL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Stop niet met de behandeling, zelfs indien u zich goed voelt, behalve wanneer uw arts u zegt te stoppen. Dit moet geleidelijk gebeuren (afbouwen van de behandeling).

- Inderal dient bij voorkeur vóór de maaltijden ingenomen te worden.
- Een behandeling met bètablokkers mag niet plotseling worden stopgezet bij patiënten met een plaatselijk tekort aan bloedtoevoer in het hart (ischemisch hartlijden).
- Dosisaanpassing is noodzakelijk bij onvoldoende werking van de nieren. Bij patiënten met een significante nier- of leveraandoening, is voorzichtigheid geboden bij het starten van de behandeling en de selectie van de initiële dosis.

De gebruikelijke dosering is:

Gebruik bij volwassenen

Hoge bloeddruk

De startdosis bedraagt 40 mg, 2 tot 3 maal per dag.

De effectieve dosis ligt meestal tussen 120 en 320 mg per dag.

Hartkramp

De startdosis bedraagt 20 mg, 4 maal per dag.

Geleidelijk op te voeren tot 40 mg, 4 maal per dag.

Verdere verhoging tot 240 mg per dag of meer kan nodig zijn. Meestal zijn 2 toedieningen per dag noodzakelijk.

Hartritestoornissen, hartkloppingen bij angst, ziekelijke groei van de hartspier en schildklieraandoeningen

De dosis ligt meestal tussen 10 en 40 mg, 3 tot 4 maal per dag.

Voorbehoedende behandeling na een hartinfarct

De gebruikelijke dosis bedraagt 160 mg.

De behandeling wordt gestart tussen de 5^{de} en 21^{ste} dag na het infarct.

De startdosis is 40 mg, 3 tot 4 maal per dag gedurende 2 à 3 dagen.

Daarna mag dit verhoogd worden tot 160 mg per dag. Soms zijn hoeveelheden van 180 tot 240 mg nodig.

Beven

De startdosis bedraagt 40 mg, 2 tot 3 keer per dag.

De effectieve dosis bedraagt meestal 80-160 mg per dag.

Gezwel van het bijniermerg

Voor een operatie: 60 mg per dag gedurende 3 dagen.

In niet-opereerbare gevallen: 30 mg per dag.

Migraine

De startdosis bedraagt 40 mg, 2 tot 3 maal per dag.

Vervolgens is tussen 80 mg en 160 mg per dag meestal voldoende.

Gewoonlijk treedt er een verbetering op binnen 4 tot 8 weken.

Bloedingen in het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal

De startdosis bedraagt 20 mg, 2 maal per dag.

De dosis dient dan verder verhoogd te worden tot 40 mg, 2 maal per dag en 80 mg, 2 maal per dag.

Indien nodig mag de dosering verder verhoogd worden tot 160 mg, 2 maal per dag.

Gebruik bij kinderen

Migraine

Onder de 12 jaar:

De startdosis bedraagt 20 mg, 2 tot 3 maal per dag.
Vervolgens is 40-80 mg per dag meestal voldoende.

Boven de 12 jaar:

De startdosis is 40 mg, 2 tot 3 maal per dag.
Vervolgens is tussen 80 mg en 160 mg per dag meestal voldoende.

Hartritmestoornissen

Onder bepaalde omstandigheden kan Inderal ook gebruikt worden om kinderen met hartritmestoornissen te behandelen. De dosering zal door de arts aangepast worden volgens de leeftijd of het gewicht van het kind.

Wegens gebrek aan actuele gegevens bij kinderen, kunnen voor de overige indicaties geen exacte dosissen vooropgesteld worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Inderal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het *Antigifcentrum (070/245.245)*.

De meest voorkomende tekens van overdosering zijn:

- te trage polsslag;
- te lage bloeddruk.

De behandeling van een ernstige overdosering zal in een ziekenhuis plaatsvinden.

Bent u vergeten Inderal in te nemen?

Indien u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Inderal

U mag de behandeling nooit op eigen initiatief stopzetten. Dit mag enkel indien uw arts dit nodig vindt. Het stopzetten mag niet plots maar moet stapsgewijs gebeuren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 100);

Soms (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 1.000);

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 10.000);

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 patiënt op 10.000);

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

Vaak

- Trage hartslag, koude vingers en tenen
- Gevoelloosheid en krampen in de vingers, gevolgd door warmtegevoel en pijn (fenomeen van Raynaud)
- Slaapstoornissen, nachtmerries
- Vermoeidheid en/of traagheid (dikwijls van voorbijgaande aard)

Soms

- Gastrointestinale stoornissen zoals misselijkheid, braken en diarree

Zelden

- Onvoldoende pompkracht van het hart (verslechtering van hartfalen), bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (posturale hypotensie), stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (atrioventriculair blok), soms geassocieerd met syncope
- Perioden van mank lopen en pijn in de benen (exacerbatie van claudicatio intermittens)
- Duizeligheid, waanvoorstellingen, psychosen, stemmingswisselingen, verwarring
- Versnelling van haaruitval (alopecia), psoriasiforme huidreacties, verergeren van psoriasis, huiduitslag, purpura
- Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) kan optreden bij astmapatiënten of bij patiënten met een voorgeschiedenis van astmatische klachten (soms met fatale afloop)
- Droge ogen, gezichtsstoornissen
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesiën)

Zeer zelden

- Geïsoleerde gevallen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravisachtig syndroom of verergering van myasthenia gravis) werden gerapporteerd
- Een toename van een bepaalde stof in het bloed (antinucleaire factor) werd waargenomen, hoewel de klinische betekenis nog niet duidelijk is

Niet bekend

- Hoofdpijn
- Depressie
- Te laag suikergehalte in het bloed (gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen) (hypoglycaemie) bij neonati, zuigelingen, kinderen, oudere patiënten, hemodialysepatiënten, patiënten die gelijktijdig een antidiabetische behandeling krijgen, patiënten die langdurig vasten en patiënten met chronische leverziekte
- Convulsies als gevolg van hypoglycaemie

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Website: www.fagg.be

5. HOE BEWAART U INDERAL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C- 25°C). Bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Welke stoffen zitten er in Inderal?

- De werkzame stof in Inderal is propranolol hydrochloride. Dit is aanwezig onder de vorm van:
 - 10 mg propranolol hydrochloride in een Inderal 10 mg, filmomhulde tablet;
 - 40 mg propranolol hydrochloride in een Inderal 40 mg, filmomhulde tablet.

- De andere stoffen in Inderal zijn:
 - Inderal 10 mg, filmomhulde tablet: lactose - gelatine - calciumcarmellose - magnesiumstearaat - hypromellose – karmijn - glycerol - titaniumdioxide (E 171).

 - Inderal 40 mg, filmomhulde tablet: lactose - gelatine - calciumcarmellose - magnesiumstearaat - hypromellose – karmijn - glycerol - titaniumdioxide (E 171).

Hoe ziet Inderal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Inderal wordt onder volgende vormen aangeboden:

Inderal 10 mg, filmomhulde tablet: PVC/PVDC-blisterverpakkingen van 50 en 250 tabletten (hospitaalverpakking).

Inderal 40 mg, filmomhulde tablet: PVC/PVDC-blisterverpakkingen van 50, 100 en 250 tabletten (hospitaalverpakking).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca nv/sa

Alfons Gossetlaan 40 bus 201

1702 Groot-Bijgaarden

België

Tel. +32 (0)2/370 48 11

Fabrikant

Avara Reims Pharmaceutical Services, Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Inderal 10 mg, filmomhulde tablet: BE078897

Inderal 40 mg, filmomhulde tablet: BE078881

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2018.