

3. Wie ist Propra-ratiopharm® 80 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Propra-ratiopharm® 80 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Propra-ratiopharm® 80 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Propra-ratiopharm® 80 mg zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
Beginn der Behandlung mit 2 – 3 mal täglich je 40 mg Propranololhydrochlorid. Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung. Wird damit keine ausreichende Wirkung erzielt, 2 – 3 mal täglich 1 Filmtablette Propra-ratiopharm® 80 mg (entsprechend 160 – 240 mg Propranololhydrochlorid). Falls erforderlich, kann die Dosierung bis auf 2-mal täglich 2 Filmtabletten Propra-ratiopharm® 80 mg (entsprechend 320 mg Propranololhydrochlorid) gesteigert werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)

Die Anfangsdosis beträgt 3-mal täglich je 40 mg Propranololhydrochlorid. Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung. Wird damit keine ausreichende Wirkung erzielt, 2 – 3 mal täglich 1 Filmtablette Propra-ratiopharm® 80 mg (entsprechend 160 – 240 mg Propranololhydrochlorid). Die optimale Erhaltungsdosis muss individuell festgelegt werden.

Bei stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion ist die Ausscheidung von Propra-ratiopharm® 80 mg reduziert, so dass unter Umständen eine Verminderung der Dosis erforderlich ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Propra-ratiopharm® 80 mg sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Propra-ratiopharm® 80 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Filmtabletten eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben, oder ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlagfolge bis hin zum Herzstillstand, zu Herzmuskelschwäche) und kardiogenem Schock kommen.

Zusätzlich können Atembeschwerden, Krampfungen der Bronchien, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten. Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Propra-ratiopharm® 80 mg abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Propra-ratiopharm® 80 mg vergessen haben

Nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Filmtabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Propra-ratiopharm® 80 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Propra-ratiopharm® 80 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Propra-ratiopharm® 80 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nervensystem

Häufig: Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Nervosität, Schwitzen, Schlafstörungen, depressiven Verstimmungen, Alpträumen und Wahnvorstellungen (Halluzinationen) kommen. Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen.

Gelegentlich: Kommt es zu einer krankhaften Muskelschwäche- oder Ermüdbarkeit.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall) kommen.

Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Herz-Kreislauf

Häufig: Verstärkter Blutdruckabfall, starker Verminderung der Herzfrequenz, anfallartiger, kurzfristiger Bewusstlosigkeit, Herzklopfen, Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche.

Sehr selten: Bei Patienten mit Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen. Auch eine Verstärkung der Beschwerden von Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Claudicatio intermittens, Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet.

Haut, allergische Reaktionen

Häufig: Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme)) und Haarausfall.

Sehr selten: Betarezeptorenblocker (z. B. Propra-ratiopharm® 80 mg) können eine Schuppenflechte auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechte-ähnlichen (Hautausschlägen) führen.

Atemwege

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

Augen

Gelegentlich: Einschränkung des Tränenflusses (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Augenbindehautentzündung.

Sehr selten: Entzündungen der Horn- und Bindehaut des Auges und Sehstörungen.

Bewegungsapparat

Sehr selten: Wurde bei Langzeitbehandlung Gelenkerkrankungen, wobei ein Gelenk oder mehrere betroffen sein können, beobachtet.

Fortpflanzungsorgane

Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen.

Nieren und ableitende Harnwege

Sehr selten: Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde über eine Verschlechterung der Nierenfunktion berichtet. Deshalb sollte während der Behandlung mit Propra-ratiopharm® 80 mg die Nierenfunktion entsprechend überwacht werden.

Stoffwechsel

Sehr selten: Kann eine bisher nicht Erscheinung getretene Zuckerkrankheit erkennbar werden oder eine bereits bestehende sich verschlechtern.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können die klinischen Zeichen eines übermäßigen Anstiegs der Schilddrüsenhormone im Blut (Thyreotoxikose), wie z. B. erhöhte Herzschlagfolge oder Zittern verschleiert sein.

Nach längerem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zu erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämischen Zuständen) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) (insbesondere erhöhte Herzschlagfolge und Zittern) können verschleiert werden.

Es kann zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Blut beobachtet.

Blut- und Lymphsystem

Gelegentlich: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozyten) oder kleinfleckige Einblutungen in die Haut und Schleimhaut (Purpura).

Laborparameter

Sehr selten: Kann es zu einer Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen [GOT, GPT]) kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Propra-ratiopharm® 80 mg aufzubewahren? Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen



Was Propra-ratiopharm® 80 mg enthält

Der Wirkstoff ist Propranololhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 80 mg Propranololhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Cellulosepulver, Copovidon, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Chinolingelb, Titandioxid.

Wie Propra-ratiopharm® 80 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gelbe Filmtablette mit einer einfachen Bruchkerbe auf einer Seite.
Propra-ratiopharm® 80 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2014

Versionscode: Z07