

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ratiopharm

Propra-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Propranololhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Propra-ratiopharm® 10 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Propra-ratiopharm® 10 mg* beachten?
3. Wie ist *Propra-ratiopharm® 10 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Propra-ratiopharm® 10 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Propra-ratiopharm® 10 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Propra-ratiopharm® 10 mg ist ein Betarezeptorenblocker.

Propra-ratiopharm® 10 mg wird angewendet bei

- funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- symptomatischer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) als Ergänzung oder bis zum wirksam werden spezifischer Maßnahmen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Propra-ratiopharm® 10 mg* BEACHTEN?

Propra-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Propranololhydrochlorid, anderen Betarezeptorenblockern oder einen der sonstigen Bestandteile von *Propra-ratiopharm® 10 mg* sind
- bei einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II, oder III. Grades)
- bei einem Sinusknoten-Syndrom
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block)
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben
- wenn Sie unter stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen

- wenn Sie eine Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität z. B. bei Asthma bronchiale) haben
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe).

Falls Sie *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg einnehmen, dürfen bei Ihnen nicht gleichzeitig Calcium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Disopyramid) in Form einer Spritze angewendet werden (Ausnahme: Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg ist erforderlich

- Geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- längeres strenges Fasten und schwere körperliche Belastung können zu stark erniedrigtem Blutzucker (Hypoglykämie) führen
- ein hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom, vorherige Therapie mit Alpharezeptorenblockern erforderlich)
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion (siehe unter Abschnitte 3. „Wie ist *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg einzunehmen?“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie oder eine Person aus Ihrem Familienkreis in der Vergangenheit an einer Schuppenflechte (Psoriasis) erkrankt sind, sollten Sie Beta-Rezeptorenblocker (z. B. *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung des Arztes einnehmen.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung geboten bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten, die sich einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft unterziehen (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen).

Da unter der Behandlung mit anderen Betarezeptorenblockern schwere Leberschäden beobachtet wurden, sollten die Leberwerte regelmäßig überprüft werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von:

- Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzschlagfolge und Zittern der Finger, sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich
- anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Harn treibenden Arzneimitteln, Phenothiazinen, gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren wie z. B. Nitroglycerin), trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten kann es zu verstärktem Blutdruckabfall kommen
- Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin, Herzglykosiden oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen.

Beim Absetzen von Clonidin kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Deshalb darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden. Die Behandlung mit *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg sollte erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.

- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. Disopyramid) kann es zu verstärktem Blutdruckabfall, stark verminderter Herzfrequenz oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen; eine sorgfältige Überwachung des Patienten ist daher angezeigt.

Hinweis:

Falls Sie *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg einnehmen, dürfen bei Ihnen nicht gleichzeitig Calcium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Disopyramid) in Form einer Spritze angewendet werden (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil i.v. Erst 48 Stunden nach dem Absetzen von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg verabreichen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von:

- Calciumantagonisten vom Nifedipintyp (blutdrucksenkendes Arzneimittel) kann die Blutdrucksenkung verstärkt werden. Gelegentlich kommt es zu einer Herzmuskelschwäche
- Indometacin (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel) kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg abgeschwächt werden
- Adrenalin, Noradrenalin ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.
- Arzneimitteln zur Muskelentspannung (peripheren Muskelrelaxanzien wie z.B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann die neuromuskuläre Blockade durch die Betarezeptorenhemmung von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg verstärkt werden
- Betäubungsmittel (Narkotika) verstärken die Blutdrucksenkung. Für den Fall, dass *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung von Arzneimitteln zur Muskelentspannung (peripherer Muskelrelaxanzien) nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg informiert werden
- Cimetidin (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäureproduktion) wird die Wirkung von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg verstärkt.
- Rizatriptan (Arzneimittel zur Migränebehandlung) wird dessen Menge im Blut erhöht. Deshalb sollte die niedrigere Dosis von 5 mg Rizatriptan eingesetzt werden.

Aus entsprechenden Studien geht hervor, dass es zwischen Propranololhydrochlorid und Chinidin bzw. Propafenon, Rifampicin, Theophyllin, Warfarin, Thioridazin sowie Calciumantagonisten wie Nifedipin, Nicardipin, Isradipin und Lacidipin zu Wechselwirkungen kommen kann, da die Verstoffwechslung dieser Wirkstoffe und von Propranolol in der Leber beeinflusst werden kann. Die Konzentration von Propranololhydrochlorid und diesen Wirkstoffen im Blut können verändert werden, so dass gegebenenfalls eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe auch: "Calciumantagonisten vom Nifedipintyp ...").

Beachten Sie bitte, dass diese Angabe auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ausreichende Studien zur Anwendung von Propranololhydrochlorid, dem Wirkstoff von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Da unerwünschte Wirkungen auf die Mutter (vorzeitige Wehen) nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält und Ihnen die Einnahme von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg ausdrücklich verordnet hat. Wegen der Möglichkeit des Auftretens von verlangsamtem Puls, niedrigem Blutdruck, Unterzuckerung und Atemdepression beim Neugeborenen, sollte eine Therapie mit *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg bei Ihnen 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Neugeborenen 48-72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig von einem Arzt überwacht werden.

Propranololhydrochlorid der Wirkstoff von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg geht in die Muttermilch über. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge auf Arzneimittelwirkungen überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Propra-ratiopharm*[®] 10 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*[®] 10 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*[®] 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

3-mal täglich 1-4 Filmtabletten *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg (entsprechend 30-120 mg Propranololhydrochlorid).

Symptomatische Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) als Ergänzung oder bis zum wirksam werden spezifischer Maßnahmen

3-4 mal täglich 1-4 Filmtabletten *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg (entsprechend 30-160 mg Propranololhydrochlorid).

Bei stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion ist die Ausscheidung von *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg reduziert, so dass unter Umständen eine Verminderung der Dosis erforderlich ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Propra-ratiopharm[®] 10 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*[®] 10 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, zur Herzmuskelschwäche) und kardiogenem Schock kommen.

Zusätzlich können Atembeschwerden, Verkrampfungen 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*[®] 10 mg abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Propra-ratiopharm*[®] 10 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*[®] 10 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Propra-ratiopharm*[®] 10 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*[®] 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------------|---|
| <i>sehr häufig</i> | <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i> |
| <i>häufig</i> | <i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i> |
| <i>gelegentlich</i> | <i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i> |
| <i>selten</i> | <i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i> |
| <i>sehr selten</i> | <i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i> |

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.

Sehr selten: Verstärkung einer bestehenden krankhaften Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis).

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 (Exanthem)) und Haarausfall.

Sehr selten: Betarezeptorenblocker (z. B. *Propra-ratiopharm*[®] 10 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*[®] 10 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*[®] 10 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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Propranololhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Propranololhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Titandioxid.

Wie *Propra-ratiopharm*[®] 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Filmtablette.

Propra-ratiopharm[®] 10 mg ist in Packungen mit 20, 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: Z11