

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Propranolol PUREN 10 mg Filmtabletten Propranolol PUREN 40 mg Filmtabletten**

Propranololhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Propranolol PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Propranolol PUREN beachten?
3. Wie ist Propranolol PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propranolol PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Propranolol PUREN und wofür wird es angewendet?**

Propranolol PUREN enthält Propranololhydrochlorid, das zu einer Arzneimittelgruppe namens Betablocker gehört. Es wirkt auf das Herz und den Blutkreislauf sowie auf andere Stellen im Körper. Propranolol PUREN wird angewendet zur Behandlung von

- Hypertonie (Bluthochdruck)
- Angina (Brustkorbschmerzen)
- einigen Arrhythmien (Störungen des Herzrhythmus)
- Schutz des Herzens nach einem Myokardinfarkt (Herzanfall)
- Migräne
- essentieller Tremor (unwillkürlichem und rhythmischem Zittern)
- bestimmten Schilddrüsenerkrankungen (Thyreotoxikose und Hyperthyreose, hervorgerufen durch eine Überfunktion der Schilddrüse)
- hypertropher Kardiomyopathie (verdicktem Herzmuskel)
- Phäochromozytom (hohem Blutdruck aufgrund eines Tumors, üblicherweise nahe der Nieren)
- Blutungen in der Speiseröhre, verursacht durch hohen Blutdruck in der Leber

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Propranolol PUREN beachten?**

**Propranolol PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Propranololhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine unbehandelte/unkontrollierte Herzmuskelschwäche haben.
- wenn Sie einen Schock aufgrund von Herzproblemen erlitten haben.
- wenn Sie schwere Herzdefekte haben (Herzblock zweiten oder dritten Grades), ein Zustand, der mit einem Herzschrittmacher behandelt werden kann.
- wenn Sie an Störungen der Erregungsleitung des Herzens oder des Herzrhythmus leiden.

- wenn Sie eine sehr langsame oder sehr unregelmäßige Herzfrequenz haben.
- wenn der Säuregehalt im Blut erhöht ist (metabolische Azidose).
- wenn Sie fasten, also kaum Nahrung zu sich nehmen.
- wenn Sie an Asthma, pfeifenden Atemgeräuschen oder anderen Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromozytom haben (hoher Blutdruck aufgrund eines Tumors nahe der Nieren).
- wenn Sie an schweren Blutkreislaufproblemen leiden (kann dazu führen, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln oder blass oder blau werden).
- wenn Sie in Ruhephasen an einem schmerzhaften Engegefühl im Brustkorb leiden (Prinzmetal-Angina).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.

Wenn Sie der Meinung sind, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Propranolol beginnen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Propranolol PUREN einnehmen, wenn Sie:

- allergische Reaktionen bei Dingen wie Insektenstichen bekommen.
- Diabetes haben, da Propranolol Ihre normale Reaktion auf niedrigen Blutzucker, wie etwa einen Anstieg der Herzfrequenz, ändern kann. Propranolol kann selbst bei Patienten, die kein Diabetes haben, niedrige Blutzuckerspiegel verursachen.
- an Thyreotoxikose leiden. Propranolol kann die Symptome der Thyreotoxikose verbergen.
- Nieren- oder Leberprobleme haben (einschließlich Leberzirrhose). In diesem Fall müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, da während Ihrer Behandlung eventuell Tests vorgenommen werden müssen.
- Herzprobleme haben.
- an Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis).
- Erkrankungen wie chronisch-obstruktive Lungenerkrankung und Bronchospasmus haben, da die Anwendung von Propranolol diese Erkrankungen verschlimmern kann.
- Calciumantagonisten mit negativ-inotropen Wirkungen anwenden, wie etwa Verapamil und Diltiazem (weitere Informationen finden Sie unter „Einnahme von **Propranolol PUREN** zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Einnahme von Propranolol PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Propranolol kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und manche Arzneimittel können einen Einfluss auf die Wirkung von Propranolol haben.

Propranolol darf nicht gemeinsam mit Calciumantagonisten mit negativ-inotropen Wirkungen (z. B. Verapamil, Diltiazem) angewendet werden, da es zu einer Übersteigerung dieser Wirkungen führen kann. Dadurch kann es zu einer schweren Hypotonie und Bradykardie kommen.

Folgende andere Arzneimittel können Beschwerden verursachen, wenn Sie sie gemeinsam mit Ihrem Arzneimittel einnehmen:

- Nifedipin, Nisoldipin, Nicardipin, Isradipin, Lacidipin (wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina)
- Lidocain (örtlich wirkendes Anästhetikum)
- Disopyramid, Chinidin, Amiodaron, Propafenon und Glykoside (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Adrenalin (ein Herzstimulator)
- Ibuprofen und Indometacin (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Ergotamin, Dihydroergotamin oder Rizatriptan (zur Behandlung von Migräne)

- Chlorpromazin und Thioridazin (zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Warfarin (zur Blutverdünnung) und Hydralazin (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Fingolimod (zur Behandlung von Multipler Sklerose)
- Fluvoxamin und Barbiturate (zur Behandlung von Angst und Schlaflosigkeit)
- MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen)

Wenn Sie Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Migräne) gemeinsam mit Propranolol einnehmen, dürfen Sie die Einnahme von Clonidin nicht beenden, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen dies zu tun. Wenn es für Sie notwendig wird Clonidin abzusetzen, wird Ihr Arzt Ihnen genaue Anweisungen geben, wie Sie vorgehen müssen.

### **Einnahme von Propranolol PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten Alkohol meiden, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Operationen**

Wenn Sie wegen einer Operation in ein Krankenhaus müssen, informieren Sie den Narkosefacharzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Propranolol einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Während der Schwangerschaft wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen, außer Ihr Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Stillzeit:

Das Stillen wird während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Allerdings kann es bei manchen Personen bei der Einnahme von Propranolol PUREN gelegentlich zu Schwindelgefühl oder Müdigkeit kommen. Ist dies bei Ihnen der Fall, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Propranolol PUREN**

Propranolol PUREN enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Propranolol PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Propranolol PUREN enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Propranolol PUREN einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Schlucken Sie vor den Mahlzeiten Ihre Propranolol PUREN-Tabletten gemeinsam mit einem Glas Wasser. Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen.

Beenden Sie die Einnahme von Propranolol PUREN nur dann, wenn Ihr Arzt Ihnen dies verordnet.

## Erwachsene

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Dosierungen für einen Erwachsenen:

	Empfohlene Dosis	Tagesgesamtdosis (Maximum)
Hypertonie (hoher Blutdruck )	Zu Beginn 40 mg zwei- oder dreimal täglich, möglicherweise Erhöhung um 80 mg pro Tag in wöchentlichen Abständen.	160 mg bis 320 mg
Angina (Brustkorbschmerzen) und Muskelzittern	Zu Beginn 40 mg zwei- oder dreimal täglich, möglicherweise Erhöhung um 40 mg pro Tag in wöchentlichen Abständen.	120 mg bis 240 mg
Schutz des Herzens nach einem Herzanfall	Zu Beginn 40 mg viermal täglich, nach ein paar Tagen Änderung auf 80 mg zweimal täglich	160 mg
Migräne	Zu Beginn 40 mg zwei- oder dreimal täglich, möglicherweise Erhöhung um 40 mg pro Tag in wöchentlichen Abständen.	80 mg bis 160 mg
Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen), Hyperthyreose und Thyreotoxikose (bestimmte Schilddrüsenerkrankungen) und hypertrophe Kardiomyopathie (verdickter Herzmuskel)	10 bis 40 mg drei- oder viermal täglich	120 mg bis 160 mg
Phäochromozytom	Vor einer Operation: 60 mg täglich Behandlungsdosis, wenn keine Operation geplant ist: 30 mg täglich	30 mg bis 60 mg
Lebererkrankung aufgrund von hohem Blutdruck	Zu Beginn 40 mg zweimal täglich, Erhöhung auf 80 mg zweimal täglich	160 mg bis 320 mg

## Kinder und Jugendliche

Propranolol PUREN kann auch zur Behandlung von Kindern mit Migräne und Arrhythmien angewendet werden:

- Bei Migräne beträgt die Dosis bei Kindern unter 12 Jahren 20 mg zwei- oder dreimal täglich, während bei Kindern ab 12 Jahren die Dosis für Erwachsene anzuwenden ist.
- Bei Arrhythmien wird der Arzt die Dosierung in Abhängigkeit vom Alter oder Gewicht des Kindes anpassen.

## Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten mit der niedrigsten Dosis beginnen. Die bestmögliche Dosis wird der Arzt für jeden Patienten individuell bestimmen.

## Leber- oder Nierenversagen

Die bestmögliche Dosis wird der Arzt für jeden Patienten individuell bestimmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Propranolol PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, informieren Sie sofort die nächstgelegene Notaufnahme oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Eine Überdosierung kann zu Folgendem führen: übermäßig langsame Herzfrequenz, zu niedriger Blutdruck, Herzversagen und Atemschwierigkeiten mit Symptomen wie Müdigkeit, Halluzinationen, leichtes Muskelzittern, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe im gesamten Körper, Ohnmachtsanfälle oder Koma, niedriger Blutzucker. Nehmen Sie stets alle übrig gebliebenen Tabletten, das Behältnis und die Packungsbeilage mit, damit das Arzneimittel identifiziert werden kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Propranolol PUREN vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese Einnahme schnellstmöglich nach. Wenn allerdings die nächste Dosis in Kürze eingenommen werden soll, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Propranolol PUREN abbrechen**

Bevor Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels abbrechen, müssen Sie zuerst mit Ihrem Arzt reden. In einigen Fällen kann es notwendig sein, das Absetzen des Arzneimittels schrittweise vorzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten;

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Kalte Finger und Zehen
- Langsamere Herzschlag
- Gefühllosigkeit und Krämpfe in den Fingern, gefolgt von Wärmegefühl und Schmerzen (Raynaud-Syndrom)
- Schlafstörungen/Alpträume
- Müdigkeit
- Atemlosigkeit

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Verschlechterung von Atembeschwerden, manchmal mit tödlichem Ausgang, wenn Sie Asthma oder asthmatische Beschwerden haben oder hatten
- Herzmuskelschwäche, Verschlechterung von Herzproblemen

- Schwellung der Haut, kann Gesicht, Zunge, Kehlkopf, Bauch oder Arme und Beine betreffen (Angioödem)
- Schwindelgefühl, vor allem beim Aufstehen
- Verschlechterung der Durchblutung, wenn Sie bereits an Durchblutungsstörungen leiden
- Haarausfall (Alopezie)
- Stimmungsschwankungen
- Verwirrtheit
- Gedächtnisverlust
- Psychosen oder Halluzinationen (mentale Störungen)
- Parästhesie (ungewöhnliches Gefühl, üblicherweise in Form von Kribbeln oder Nadelstichen [(Gefühl des Ameisenlaufens)])
- Sehstörungen
- Trockene Augen
- Hautausschlag, einschließlich Verschlechterung von Schuppenflechten
- Ihr Arzneimittel kann die Anzahl und Art Ihrer Blutkörperchen verändern, wie etwa die Anzahl von Blutplättchen in Ihrem Blut verringern (Thrombozytopenie), wodurch es bei Ihnen häufiger zu blauen Flecken und Blutungen kommen kann.
- Violette Hautflecken (Purpura)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann bei Patienten mit und ohne Diabetes auftreten, einschließlich Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern, älteren Patienten, Patienten, die auf eine Blutwäsche angewiesen sind (Hämodialyse), oder Patienten, die Antidiabetika anwenden. Dazu kann es auch bei Patienten kommen, die fasten, kürzlich gefastet haben oder an einer anhaltenden Lebererkrankung leiden.
- Übermäßiges Schwitzen

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Kopfschmerzen oder Krampfanfälle, die durch einen niedrigen Blutzuckerspiegel verursacht werden
- Unfähigkeit beim Mann, eine Erektion zu bekommen (Impotenz)
- Verminderte Durchblutung der Nieren
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Kurzatmigkeit oder Atemlosigkeit (Dyspnoe)
- Konjunktivitis (Entzündung des Auges, was zur Rötung führt)
- Depression
- Starke und gefährliche Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Verschlechterung von Brustkorbschmerzen (Angina pectoris).

**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](http://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 Propranolol PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „verwendbar bis“ oder der nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Propranolol PUREN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Propranololhydrochlorid.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Propranololhydrochlorid.  
Jede Filmtablette enthält 40 mg Propranololhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K-30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
*Tablettenüberzug:* Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid

### **Wie Propranolol PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

#### Propranolol PUREN 10 mg Filmtabletten

Weiß bis weißgraue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „I“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite. Größe: 5,0 mm.

#### Propranolol PUREN 40 mg Filmtabletten

Weiß bis weißgraue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „I 40“ auf der einen und einer Kreuzbruchkerbe auf der anderen Seite. Größe: 8,0 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackung: Weißes, lichtundurchlässiges PVC - Aluminium

Packungsgrößen: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München

### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia BBG 3000  
Malta

oder

Generis Farmacêutica S.A.  
Rua Joao de Deus, 19  
Venda Nova  
Amadora 2700-487  
Portugal

oder

Arrow Generiques  
26 Avenue Tony Garnier  
Lyon 69007  
Rhone  
Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	: Propranolol AB 40 mg filmomhulde tabletten.
Frankreich	: Propranolol Arrow 40 mg, comprimé pelliculé quadrisécable.
Deutschland	: Propranolol PUREN 10 mg Filmtabletten Propranolol PUREN 40 mg Filmtabletten
Niederlande	: Propranolol HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten / Propranolol HCl Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten
Polen	: Propranolol Aurovitas
Portugal	: Propranolol Generis
Spanien	: Propranolol Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG / Propranolol Aurovitas 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**