

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Propranolol STADA® 80 mg Tabletten**

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

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

Propranolol STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Beta-Rezeptorenblocker genannt werden.

#### **Propranolol STADA® wird angewendet**

- zur Behandlung von Bluthochdruck (arterielle Hypertonie),
- zur Behandlung von Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit),
- zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen).

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

#### **Propranolol STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Propranololhydrochlorid, andere Betarezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden,
- bei Schock,
- wenn Sie unter folgenden Erregungsleitungsstörungen am Herzen leiden,
- Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades),
- Sinusknoten-Syndrom,
- gestörte Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block),
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben,
- wenn sie unter stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotension) leiden,
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose),
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen (Durchblutungsstörungen z.B. in den Armen oder Beinen),
- wenn Sie zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität z.B. bei Asthma bronchiale) neigen,
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (ausgenommen sind so genannte MAO-B-Hemmstoffe). MAO-Hemmstoffe sind eine Gruppe von Arzneimitteln, die z.B. zur Behandlung depressiver Erkrankungen eingesetzt werden.

Die intravenöse Gabe (d.h. Verabreichung in eine Vene) von bestimmten Calcium-Antagonisten (so genannter Verapamil- und Diltiazem-Typ) oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie z.B. Disopyramid) während der Behandlung mit Propranolol STADA® ist kontraindiziert, d.h. eine solche Verabreichung darf nicht erfolgen (Ausnahme: in der Intensivmedizin).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn eine der folgenden Erkrankungen oder Bedingungen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da Propranolol STADA® dann nur mit Vorsicht angewendet werden darf:

- geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades),
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit erniedrigtem Blutzucker sind möglich),
- Neigung zu niedrigen Blutzuckerspiegeln z.B. durch längeres Fasten und schwere körperliche Belastung. Beides kann zu stark erniedrigtem Blutzucker (Hypoglykämie) führen.
- hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom, eine vorherige Behandlung mit Alpha-Rezeptorenblockern ist erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.),
- eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3: Wie ist Propranolol STADA® einzunehmen und Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?),

- wenn bei Ihnen eine Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte aufgetreten ist, sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern, wie z.B. Propranolol STADA®, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen,
- wenn bei Ihnen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte aufgetreten sind oder wenn Sie eine Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft erhalten (so genannte Hyposensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende allergische Allgemeinreaktionen können auftreten). Bei diesen Patienten ist eine strenge Indikationsstellung durch den Arzt geboten, da Beta-Rezeptorenblocker die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen können.

#### *Weitere Hinweise*

Da unter der Behandlung mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden beobachtet wurden, wird Ihr Arzt Ihre Leberwerte während der Behandlung möglicherweise regelmäßig kontrollieren.

Da die Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers (z.B. schneller Herzschlag oder Zittern) verdeckt werden können, sind bei gefährdeten Patienten regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Propranolol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses zu beachten.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Propranolol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Propranolol STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

#### **Einnahme von Propranolol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

#### **Propranolol STADA® darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden**

- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (z.B. zur Behandlung von depressiven Erkrankungen): Es kann zu einem starken Blutdruckanstieg kommen. Eine gleichzeitige Anwendung darf nicht erfolgen (Ausnahme: so genannte MAO-B-Hemmstoffe).

#### **Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Propranolol**

### **STADA® mit folgenden Arzneimitteln auftreten**

- Insulin oder orale Antidiabetika: Bei gleichzeitiger Anwendung kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie), insbesondere schneller Herzschlag (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), Phenothiazine (bei psychiatrischen Erkrankungen), Vasodilatoren und Nitroglycerin (bei bestimmten Herzerkrankungen), tricyclische Antidepressiva (bei depressiven Erkrankungen), Barbiturate (z.B. bei Epilepsie): Es kann zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.
- Bestimmte Arzneimittel bei Bluthochdruck (Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin und Clonidin) und Herzglykoside (bei Herzleistungsschwäche): Es kann zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu 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 Propranolol STADA® beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden. Die Behandlung mit Propranolol STADA® darf erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin begonnen werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika): Die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressive Wirkungen) von Propranolol STADA® und Antiarrhythmika können sich addieren.
- Bestimmte Calcium-Antagonisten (so genannter Verapamil- oder Diltiazem-Typ z.B. bei bestimmten Herzerkrankungen) oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie z.B. Disopyramid): Es kann zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen. Ihr Arzt wird Sie daher engmaschig überwachen.

#### *Hinweise*

Die intravenöse Gabe (d.h. Verabreichung in eine Vene) von bestimmten Calcium-Antagonisten (so genannter Verapamil- und Diltiazem-Typ) oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie z.B. Disopyramid) während der Behandlung mit Propranolol STADA® ist kontraindiziert, d.h. eine solche Verabreichung darf nicht erfolgen (Ausnahme: in der Intensivmedizin).

- Calcium-Antagonisten vom so genannten Nifedipin-Typ (zur Blutdrucksenkung): Die Blutdrucksenkung kann verstärkt werden. Gelegentlich kommt es zu einer Herzmuskelschwäche.
- Indometacin (z.B. bei Schmerzen und Entzündungen): Die blutdrucksenkende Wirkung von Propranolol STADA® kann abgeschwächt werden.
- Adrenalin, Noradrenalin (gefäßverengende Mittel): Ein beträchtlicher Blutdruckanstieg ist möglich.

- Periphere Muskelrelaxanzien (zur Entspannung der Muskulatur beispielsweise bei Operationen z.B. Suxamethonium, Tubocurarin): Die neuromuskuläre Blockade (d.h. die entspannende Wirkung auf die Muskeln) kann durch die Beta-Rezeptorenhemmung von Propranolol STADA® verstärkt werden.
- Betäubungsmittel (Narkotika z.B. bei Schmerzen): Die Blutdrucksenkung wird verstärkt. Die Herzkraft schwächenden Wirkungen beider Arzneimittel können sich addieren.
- Cimetidin (Magen-Darm-Mittel): Die Wirkung von Propranolol STADA® wird verstärkt.

Aus entsprechenden Untersuchungen geht hervor, dass es zwischen Propranololhydrochlorid, dem Wirkstoff von Propranolol STADA®, und Chinidin bzw. Propafenon (bei Herzrhythmusstörungen), Rifampicin (Antibiotikum), Theophyllin (bei Asthma), Warfarin (zur Blutverdünnung), Thioridazin (bei psychiatrischen Erkrankungen) sowie Calciumantagonisten wie Nifedipin, Nicardipin, Nisoldipin, Isradipin und Lacidipin (zur Blutdrucksenkung) zu Wechselwirkungen kommen kann, da die Verstoffwechslung dieser Arzneimittel und von Propranolol STADA® in der Leber beeinflusst werden kann. Die Mengen von Propranololhydrochlorid und diesen Wirkstoffen im Blut können verändert werden, so dass Ihr Arzt die Dosis gegebenenfalls anpassen wird (siehe auch weiter oben: Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ).

#### *Hinweis*

Für den Fall, dass Propranolol STADA® vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Propranolol STADA® informiert werden

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### **Schwangerschaft**

Ausreichende Studien zur Anwendung von Propranololhydrochlorid, dem Wirkstoff von Propranolol STADA®, bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Da unerwünschte Wirkungen auf die Mutter (vorzeitige Wehen) nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, Propranolol STADA® nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält und Ihnen die Einnahme von Propranolol STADA® ausdrücklich verordnet hat.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens von Wachstumsstörungen,

verlangsamtem Puls, niedrigem Blutdruck, Unterzuckerung und Atemdepression beim Neugeborenen, sollte eine Therapie mit Propranolol STADA® bei Ihnen 48 bis 72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Neugeborenen 48 bis 72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig von einem Arzt überwacht werden.

### **Stillzeit**

Propranololhydrochlorid, der Wirkstoff von Propranolol STADA®, geht in die Muttermilch über. Obwohl die mit der Muttermilch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge auf Arzneimittelwirkungen überwacht werden.

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

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (d.h. Anwendung gemäß den Angaben in dieser Packungsbeilage) 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.

### **Propranolol STADA® enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Propranolol STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## **3. Wie ist Propranolol STADA® 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.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Propranolol STADA® einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

#### *Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)*

Beginn der Behandlung mit 2- bis 3-mal täglich je 40 mg Propranololhydrochlorid. Hierfür stehen Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke

zur Verfügung. Wird damit keine ausreichende Wirkung erzielt, 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Propranolol STADA® (entsprechend 160 bis 240 mg Propranololhydrochlorid).

Falls erforderlich, kann die Dosis bis auf 2-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 320 mg Propranololhydrochlorid) gesteigert werden.

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

Die Anfangsdosis beträgt 3-mal täglich je 40 mg Propranololhydrochlorid. Hierfür stehen Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung. Wird damit keine ausreichende Wirkung erzielt, 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Propranolol STADA® (entsprechend 160 bis 240 mg Propranololhydrochlorid).

Die optimale Erhaltungsdosis muss individuell durch Ihren Arzt festgelegt werden.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion**

Bei stark eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion ist die Ausscheidung von Propranolol STADA® reduziert, so dass Ihr Arzt die Dosis unter Umständen senken wird.

#### **Kinder**

Propranolol STADA® kann bei Kindern für die Behandlung von bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Die Dosierung wird individuell vom Arzt in Abhängigkeit vom Körpergewicht bzw. Alter des Kindes festgelegt.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Propranolol STADA® zu stark oder zu schwach ist.

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

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung oder wenn ein Kind die Tabletten eingenommen hat umgehend einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer

Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu folgenden Beschwerden kommen

- starker Blutdruckabfall (Hypotonie),
- verminderte Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand,
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- kardiogener Schock.

Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Propranolol STADA® abgebrochen werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Propranolol STADA® vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Propranolol STADA® abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Propranolol STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Propranolol STADA® nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris (Brustschmerz), zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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

- Starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie),
- Herzklopfen (Palpitationen),



- Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- Missempfindungen (Parästhesien),
- anfallartige, kurzfristige Bewusstlosigkeit (Synkopen). Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit oder Kopfschmerzen kommen.
- Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall) kommen.
- Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Hautausschlag) und Haarausfall. Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu Schwitzen kommen,
- verstärkter Blutdruckabfall,
- Kältegefühl in den Gliedmaßen,
- Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu Verwirrtheit, Nervosität, Schlafstörungen, depressiven Verstimmungen, Alpträumen und Wahnvorstellungen (Halluzinationen) kommen.

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

- Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie),
- Myasthenia gravis ähnliches Krankheitsbild (krankhafte Muskelschwäche- oder Ermüdbarkeit),
- Einschränkung des Tränenflusses (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten),
- Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis),
- Mundtrockenheit,
- kleinfleckige Einblutungen in die Haut und Schleimhaut (Purpura).

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

- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe,
- eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden oder eine bereits bestehende sich verschlechtern.

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

- Bei Patienten mit Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.
- Verstärkung einer bestehenden krankhaften Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis),
- Entzündungen der Horn- und Bindehaut des Auges (Keratokonjunktivitis) und Sehstörungen,
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde über eine Verschlechterung der Nierenfunktion berichtet. Deshalb sollte während der Behandlung mit Propranolol STADA® die Nierenfunktion entsprechend überwacht werden.
- Betarezeptorenblocker (z.B. Propranolol STADA®) können eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechte-ähnlichen

- (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.
- Bei Langzeitbehandlung wurden Gelenkerkrankungen (Arthropathie) beobachtet, wobei ein Gelenk (Monoarthritis) oder mehrere (Polyarthritis) betroffen sein können.
  - Eine Verstärkung der Beschwerden von Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Claudicatio intermittens, Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet.
  - Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen [GOT, GPT]). Da unter der Behandlung mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden beobachtet wurden, wird Ihr Arzt Ihre Leberwerte während der Behandlung möglicherweise regelmäßig kontrollieren.
  - Potenzstörungen,
  - Libidostörungen.

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

- Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.
- Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können die klinischen Zeichen eines übermäßigen Anstiegs der Schilddrüsenhormone im Blut (Thyreotoxikose), wie z.B. erhöhte Herzschlagfolge oder Zittern verschleiert sein.
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) einschließlich unterzuckerungsbedingter Krampfanfälle.
- Nach längerem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zu erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) 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 wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Blut beobachtet.
- Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Sollten Sie die o.g. Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und ggf. über weitere Maßnahmen entscheiden.

**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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 STADA® 80 mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Propranololhydrochlorid

1 Tablette enthält 80 mg Propranololhydrochlorid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 30.

**Wie Propranolol STADA® 80 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder, biplaner Tablette mit Facette und einseitiger Bruchkerbe. Propranolol STADA® 80 mg Tabletten ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.