

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Ranoprin 40 mg ja 80 mg kalvopäällysteiset tabletit propranololihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ranoprin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ranoprinia
3. Miten Ranoprin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ranoprin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ranoprin on ja mihin sitä käytetään

Beetasalpaajien ryhmään kuuluva propranololi estää tai vähentää adrenaliinin vaikutuksia erityisesti sydämessä. Propranololi alentaa sydämen työmäärää ja hapentarvetta hidastamalla lyöntitiheyttä, estämällä sykkeen liiallista kiihtymistä rasituksessa sekä palauttamalla normaalirytmän rytmihäiriöissä. Samanaikaisesti verenpaine alenee.

Ranoprinia käytetään puristavan rintakivun (*angina pectoris*) ehkäisyyn sepelvaltimotautia sairastavilla potilailla, erilaisten sydämen rytmihäiriöiden hoitoon, sydäninfarktin uusiutumisen ehkäisyyn, kilpirauhasen liikatoiminnan aiheuttamien oireiden lievittämiseen, käsien vapinan vähentämiseen, kohonneen verenpaineen alentamiseen, migreenikohtausten ennaltaehkäisyyn, lisämunuaisytimen tai sympaattisen hermoston kasvaimen (feokromosytooman) aiheuttamien oireiden hoitoon, kohonneen porttilaskimopaineen alentamiseen maksakirroosipotilailla, digitalismyrkytysten hoitoon sekä silmänpaineaudin hoitoon.

Propranololia, jota Ranoprin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ranoprin-valmistetta

Älä käytä Ranoprin-valmistetta, jos:

- olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on astma tai pitkäaikainen ahtauttava keuhkosairaus
- sinulla on hoitamaton tai oirehtiva sydämen vajaatoiminta (turvotuksia ja hengenahdistusta)
- sinulla on huomattavan hidas pulssi (alle 50 lyöntiä minuutissa ennen hoidon aloittamista)
- sinulla on huomattavan matala verenpaine (alle 90 mmHg ennen hoidon aloittamista)
- sinulla on johtumishäiriö sydämessä (II tai III asteen eteiskammiokatkos) tai sairas sinus-oireyhtymä eikä toimivaa sydämen tahdistinta
- sinulla on vaikea ääreisverenkierron häiriö (esim. katkokävelyä tai Raynaud'n oireyhtymä, johon liittyy sormien ja varpaiden muuttumista kohtauksittain kylmiksi, valkeiksi ja tunnottomiksi)
- sinulla on sepelvaltimoiden supistelusta johtuva rintakiputaipumus eli nk. Prinzmetal'n angina.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ranoprin-valmistetta. Tämän lääkkeen määränneen lääkärin tulee olla tietoinen, jos sinulla on:

- sydämen vajaatoiminta
- I asteen eteiskammiokatkos
- maksan vajaatoiminta
- allergia, etenkin jos sinulla on taipumusta voimakkaisiin allergisiin reaktioihin
- psoriaasi
- käytät piilolinsejä, sillä propranololi voi vähentää kyynelnesteen eritystä
- diabetes
- kilpirauhasen liikatoiminta
- lihasheikkoutta aiheuttava sairaus (*myasthenia gravis*).

Jos jokin edellä luetelluista seikoista koskee tai on koskenut sinua, neuvottele tämän lääkityksen sopivuudesta sinulle lääkärin kanssa.

Jos olet menossa nukutuksessa suoritettavaan leikkaukseen, on nukutuslääkärille kerrottava, että käytät Ranoprinia.

Muut lääkevalmisteet ja Ranoprin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos:

- käytät muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, kuten muita verenpainelääkkeitä, sepelvaltimotaudin hoidossa käytettäviä nitraatteja eli ”nitroja”, trisyklisiä masennuslääkkeitä, psykoosien hoidossa käytettäviä fentiatsiineja tai epilepsian hoidossa käytettäviä barbituraatteja
- käytät muita rytmihäiriölääkkeitä
- käytät verapamiilia tai diltiatseemia (sydän- ja verenpainelääkkeitä)
- käytät digoksiinia (sydämen vajaatoiminta ja rytmihäiriölääke)
- käytät fenyylipropanoliamiinia (lääke nuhaan ja virtsanpidätyskyvyttömyyteen)
- käytät suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä tai insuliinia pistoksina
- käytät säännöllisesti tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia, ketoprofeenia tai asetyylisalisyylihappoa)
- käytät ritsatriptaania (migreenilääke)
- käytät teofylliiniä (astman tai muun ahtauttavan keuhkosairauden hoitoon)
- käytät simetidiiniä (mahalääke)
- käytät rifampisiinia (antibiootti)
- sinulle on määrätty adrenaliini-autoinjektori vakavan allergisen reaktion varalle (sen teho voi heikentää Ranoprinia käyttävillä henkilöillä).

Kerro nukutuslääkärille tai hammaslääkärille etukäteen Ranoprin-lääkityksestä, jos olet menossa kirurgiseen toimenpiteeseen tai hammaslääkäriin.

Ranoprin ruuan ja juoman kanssa

Ranoprin tabletit voidaan ottaa nesteen kera joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen aiheuttamasta verenpaineen laskusta johtuen voi haittavaikutuksina ilmetä huimausta, pyörrytystä tai väsymystä etenkin hoitoa aloitettaessa tai annosten nostamisen jälkeen. Hyvän hoitotasapainon vallitessa

nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin epätodennäköisiä. Jos edellä mainittuja haittavaikutuksia ilmenee, on autolla ajosta ja muista tarkkuutta vaativista suorituksista pidättäydyttävä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Ranoprin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkitystä ei pidä lopettaa äkillisesti, koska tällöin sairauden oireet saattavat pahentua.

Jos otat enemmän Ranoprin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tavallisina yliannostuksen oireina esiintyy väsymystä, tajunnan menetystä, verenpaineen laskua, sydämen harvalyöntisyyttä ja muita verenkiertosokin oireita. Mikäli oireita ilmenee, on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska joissakin tapauksissa pienetkin propranololin yliannostusmäärät saattavat pahentaa sydämen vajaatoimintaa.

Jos unohdat ottaa Ranoprin-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ranoprin-valmisteen haittavaikutuksia voi esiintyä erityisesti hoidon alussa ja annoksen suurentamisen jälkeen. Monet haittavaikutuksista lievittyvät hoitoa pitempään jatkettaessa.

Yleiset (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta):

- sekavuus, hermostuneisuus tai masennus
- heitehuimaus, unihäiriöt, painajaiset tai harha-aistimukset eli hallusinaatiot
- verenpaineen liiallinen lasku tai sydämen syketaajuuden liiallinen hidastuminen (ja näihin liittyvä huimaus, pyörrytys tai pyörtäminen)
- sydämen tykytys
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (turvotusten lisääntyminen ja hengenahdistuksen paheneminen)
- pahoinvointi, oksentelu, ummetus tai ripuli
- allergiset ihoreaktiot, punoitus, kutina tai hiustenlähtö
- väsymys, huimaus, päänsärky, lisääntynyt hikoilu tai kylmyyden tunne raajoissa
- ääreisverenkierron heikkeneminen
- hengästyminen
- lihasheikkous.

Melko harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta):

- verihiutaleiden väheneminen (voi ilmetä nenäverenvuotoina ja lisääntyneenä mustelmataipumuksena) tai ihon voimakas punoitus (purppura)
- *myasthenia graviksen* kaltaiset oireet ilman lihasheikkoutta
- vähentynyt kyynelnesteen erityys, silmien kuivuminen tai silmien sidekalvontulehdus (silmä-ärsytys ja punoitus)
- suun kuivuminen.

Harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- jyväsolutato (eli agranulosytoosi, oireina selittämätön kuumeilu, kurkkukipu ja muut flunssan kaltaiset oireet)
- liian pieni verensokeriarvo lapsilla
- tuntohäiriöt, pyörtyminen, huimaus
- pystyyn nousuun liittyvä liian matala verenpaine
- keuhkoputkien seinämän sileiden lihassyiden supistus astmapotilailla.

Hyvin harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- piilevän diabeteksen puhkeaminen tai diabeteksen hoitotasapainon heikkeneminen
- sarveis- ja sidekalvontulehdus (silmäkipu ja punoitus) tai näköhäiriöt
- rintakipujen paheneminen sepelvaltimotautia sairastavilla potilailla
- raajojen ääreisverenkierron heikkeneminen ja katkokävelyn tai Raynaud´n valkosormisuuksien paheneminen
- psoriaasin puhkeaminen tai paheneminen
- niveltulehdus
- munuaisen vajaatoiminta
- impotenssi tai libidon heikkeneminen
- *myasthenia graviksen* paheneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ranoprin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ranoprin-tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on propranololihydrokloridi, jota on 40 mg tai 80 mg yhdessä tabletissa.

Muut aineet ovat maissitärkkelys, selluloosajauhe, kopovidoni, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, polyakrylaatti (Eudragit E 100), makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171) ja kinoliinikeltainen (E 104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

40 mg tabletti: Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti toispuolisella ristiurakuviolla, halkaisija 7,1 mm.

80 mg tabletti: Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti toispuolisella jakouralla, halkaisija 9,1 mm.

30 ja 100 tablettia PVC/alumiini-läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.3.2021

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Ranoprin 40 mg och 80 mg filmdragerade tabletter propranololhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ranoprin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ranoprin
3. Hur du använder Ranoprin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ranoprin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är Ranoprin och vad används det för

Propranolol, som hör till gruppen betablockerare, förhindrar eller minskar adrenalinetts verkningar speciellt i hjärtat. Propranolol minskar hjärtats belastning och syrebehov genom att sänka hjärtfrekvensen, genom att hindra pulsen från att bli för snabb vid ansträngning och genom att återställa normalrytmen vid rytmrubbningar i hjärtat. Samtidigt sjunker blodtrycket.

Ranoprin används för förebyggande av tryckande bröstsmärta (*angina pectoris*) hos patienter med kranskärlssjukdom, för behandling av olika rytmrubbningar i hjärtat, för att förebygga nya hjärtinfarkter, för att lindra av symtom förorsakade av en överaktiv sköldkörtel, för att lindra symtom med skakande händer, som att blodtryckssänkande medel, för förebyggande av migränanfall, för behandling av symtom som orsakas av en tumör i binjuremärgen eller i det sympatiska nervsystemet (feokromocytom), för sänkande av ett förhöjt portådertryck hos patienter med levercirros, för behandling av digitalisförgiftning samt behandling av grön starr.

Propranolol som finns i Ranoprin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ranoprin

Använd inte Ranoprin om du:

- är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har astma eller en långvarig obstruktiv lungsjukdom
- har obehandlad eller symptomatisk hjärtsvikt (svullnader och andnöd)
- har avsevärt långsam puls (under 50 slag i minuten före behandlingen inleds)
- har avsevärt lågt blodtryck (under 90 mmHg före behandlingen inleds)
- har någon retledningsrubbning i hjärtat (AV-block av grad II och III) eller sjuka sinus-syndromet och ingen fungerande pacemaker
- har någon svår perifer cirkulationsrubbning (t.ex. fönstertittarsjuka eller Raynauds syndrom med skov där fingrar och tår blir kalla, vita och känslösa)

- har en benägenhet för bröstsmärta som beror på sammandragningar i kransartärerna d.v.s. s.k. Prinzmetals angina.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ranoprin. Din läkare bör känna till om du:

- har hjärtsvikt
- har AV-block av grad I
- har leversvikt
- har någon allergi, speciellt om du har benägenhet för kraftiga allergiska reaktioner
- har psoriasis
- använder kontaktlinser, eftersom propanolol kan minska utsöndringen av tårvätska
- har diabetes
- har sköldkörtelöverfunktion
- har en sjukdom som orsakar muskelsvaghet (*myasthenia gravis*).

Om något av de ovannämnda gäller eller har gällt dig, rådgör med din läkare om denna medicineringslämplighet för dig.

Om du ska undergå en operation under narkos, måste narkosläkaren informeras om att du använder Ranoprin.

Andra läkemedel och Ranoprin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med:

- andra blodtryckssänkande medel såsom andra blodtrycksmediciner, nitroglyceriner som används vid behandling av kranskärlssjukdom, tricykliska antidepressiva medel, fentiaziner som används vid behandling av psykoser eller barbiturater som används vid behandling av epilepsi
- andra läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat
- verapamil eller diltiazem (hjärt- och blodtrycksmediciner)
- digoxin (medel mot hjärtsvikt och rytmrubbningar)
- fenylpropanolamin (läkemedel mot snuva och urininkontinens)
- orala medel mot diabetes eller insulin som injektioner
- regelbundna anti-inflammatoriska värkmediciner (t.ex. ibuprofen, ketoprofen eller acetylsalicylsyra)
- rizatriptan (medel mot migrän)
- teofyllin (för behandling av astma eller någon annan obstruktiv lungsjukdom)
- cimetidin (magmedicin)
- rifampicin (antibiotikum)
- du har ordinerats en autoinjektor med adrenalin för en allvarlig allergisk reaktion (dess effekt kan försvagas hos personer som använder Ranoprin)

Berätta för narkosläkaren eller tandläkaren på förhand om Ranoprin-medicineringen om du ska undergå ett kirurgiskt ingrepp eller gå till tandläkaren.

Ranoprin med mat och dryck

Ranoprin kan tas med vätska såväl på fastande mage som i samband med någon måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av den blodtryckssänkning som läkemedlet orsakar, kan biverkningar som yrsel, svimning eller trötthet förekomma speciellt i början av behandlingen eller efter en doshöjning. Vid god terapeutisk balans är

dessa biverkningar dock osannolika. Om ovannämnda biverkningar förekommer ska du undvika att köra bil samt att utföra andra uppgifter som kräver precision.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ranoprin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ändra eller avbryt inte medicineringen utan att först kontakta din läkare. Medicineringen bör inte avslutas plötsligt, för då kan sjukdomens symtom förvärras.

Om du har tagit för stor mängd av Ranoprin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Vanliga symtom på en överdosering är trötthet, medvetandeförlust, blodtryckssänkning, låg hjärtfrekvens samt andra symtom på cirkulatorisk chock. Om symtom förekommer ska läkare omedelbart kontaktas, eftersom också små överdoser av propranolol i vissa fall förvärra läget vid hjärtsvikt.

Om du har glömt att ta Ranoprin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta följande tablett då det normalt skulle vara dags för den.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar kan uppträda särskilt i början av behandlingen eller efter att dosen har höjts. De flesta biverkningarna lindras när behandlingen pågår under en längre tid.

Vanliga (hos fler än 1 användare av 100):

- förvirring, nervositet eller depression
- yrsel, sömnrubbingar, mardrömmar eller hallucinationer
- för en alltför kraftig sänkning av blodtrycket eller en alltför låg hjärtfrekvens (med yrsel, svindel eller svimning)
- hjärklappning
- förvärrad hjärtsvikt (ökad svullnad och andnöd)
- illamående, kräkningar, förstoppning eller diarré
- allergiska hudreaktioner, rodnad, klåda eller hårfall
- trötthet, yrsel, huvudvärk, ökad svettning eller en känsla av kyla i extremiteterna
- försvagad perifer blodcirkulation
- andfåddhet
- muskelsvaghet.

Mindre vanliga (hos färre än 1 användare av 100):

- minskat antal blodplättar (kan ge symtom som näsblod eller en ökad benägenhet till blåmärken) eller kraftig hudrodnad (purpura)
- symtom som påminner om *myasthenia gravis*, men utan muskelsvaghet

- minskad utsöndring av tårvätska, ögontorrhet eller bindhinneinflammation i ögonen (ögonirritation och rodnad)
- muntorrhet.

Sällsynta (hos färre än 1 användare av 1000):

- minskat antal granulocyter (dvs. agranulocytos med symtom såsom oförklarlig feber, halsont och andra förkylningsliknande symtom)
- för låg blodsockerhalt hos barn
- onormala känselupplevelser, svimning, yrsel
- lågt blodtryck vid uppresning
- sammandragningar av de glatta muskelfibrerna i luftrörens väggar hos astmapatienter.

Mycket sällsynta (hos färre än 1 användare av 10 000):

- aktivering av bakomliggande diabetes eller försämrad vårdbalans hos patienter med tidigare konstaterad diabetes
- horn- och bindhinneinflammation (ögonsmärta och rodnad) eller synrubbingar
- förvärrning av bröstsmärtorna hos patienter med kranskärslsjukdom
- nedsatt perifer blodcirkulation i extremiteterna och förvärrad fönstertittarsjuka eller förvärrade symtom på Raynauds syndrom (med anfall av vita fingrar och tår)
- utbrott av, eller förvärrad psoriasis
- ledinflammation
- njursvikt
- impotens eller nedsatt libido
- förvärrad *myasthenia gravis*.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ranoprin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar

läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är propranololhydroklorid, och varje tablett innehåller 40 mg eller 80 mg av detta ämne.

Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, cellulosapulver, kopovidon, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, polyakrylat (Eudragit E 100), makrogol 6000, titandioxid (E 171) och kinolingult (E 104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

40 mg tablett: Gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med krysskåra på ena sidan, diameter 7,1 mm.

80 mg tablett: Gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan, diameter 9,1 mm.

30 och 100 tabletter i PVC/aluminiumblisterförpackning.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 26.3.2021