

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Propranolol AL 40
Propranololhydrochlorid 40 mg pro Tablette

Propranolol AL 80
Propranololhydrochlorid 80 mg pro Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Propranolol AL 40

Jede Tablette enthält 40 mg Propranololhydrochlorid.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 41,40 mg Lactose-Monohydrat.

Propranolol AL 80

Jede Tablette enthält 80 mg Propranololhydrochlorid.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 100 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Propranolol AL 40/Propranolol AL 80
Weiße, runde, flache Tablette mit Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Propranolol AL 40

- Arterielle Hypertonie,
- Koronare Herzkrankheit,
- Tachykardie Herzrhythmusstörungen,
- Reinfarktprophylaxe,
- Hyperkinetisches Herzsyndrom (sogenannte funktionelle Herzbeschwerden),
- Essenzieller Tremor,
- Migräneprophylaxe,
- Hyperthyreose (symptomatische Therapie als Ergänzung oder bis zum Wirksamwerden spezifischer Maßnahmen).

Propranolol AL 80

- Arterielle Hypertonie,
- Koronare Herzkrankheit,
- Tachykardie Herzrhythmusstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung soll individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden.

Ansonsten gelten, soweit nicht anders verordnet, folgende Dosierungsrichtlinien:

Propranolol AL 40 *Arterielle Hypertonie*

Beginn der Behandlung mit 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Propranolol AL 40 (entspr. 80–120 mg Propranololhydrochlorid pro Tag).
Wird damit keine ausreichende Wirkung erzielt: 2- bis 3-mal täglich 2 Tabletten Propranolol AL 40 (entspr. 160–240 mg Pro-

pranololhydrochlorid pro Tag). Falls erforderlich kann die Dosierung auf 2-mal täglich 4 Tabletten Propranolol AL 40 (entspr. 320 mg Propranololhydrochlorid) gesteigert werden.

Koronare Herzkrankheit, tachykardie Herzrhythmusstörungen

Die Anfangsdosis beträgt 3-mal täglich 1 Tablette Propranolol AL 40 (entspr. 120 mg Propranololhydrochlorid pro Tag). Wird damit keine ausreichende Wirkung erzielt, 2- bis 3-mal täglich 2 Tabletten Propranolol AL 40 (entspr. 160–240 mg Propranololhydrochlorid pro Tag). Die optimale Erhaltungsdosis muss individuell festgelegt werden.

Reinfarktprophylaxe

Die Behandlung sollte zwischen dem 5. und 21. Tag nach dem Myokardinfarkt mit 3-mal täglich 1 Tablette Propranolol AL 40 (entspr. 120 mg Propranololhydrochlorid pro Tag) über 2 bis 3 Tage beginnen. Anschließend kann die Therapie mit 2-mal täglich 1–2 Tabletten Propranolol AL 40 (entspr. 80–160 mg Propranololhydrochlorid pro Tag) fortgesetzt werden.

Hyperkinetisches Herzsyndrom (sogenannte funktionelle Herzbeschwerden)

3-mal täglich 1 Tablette Propranolol AL 40 (entspr. 120 mg Propranololhydrochlorid pro Tag).

Essenzieller Tremor, Migräneprophylaxe

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Propranolol AL 40 (entspr. 80–120 mg Propranololhydrochlorid pro Tag).

Die Dosierung und das Dosierungsintervall müssen bei diesen Indikationen individuell ermittelt werden.

Hyperthyreose (symptomatische Therapie als Ergänzung oder bis zum wirksam werden spezifischer Maßnahmen)

3- bis 4-mal täglich 1 Tablette Propranolol AL 40 (entspr. 120–160 mg Propranololhydrochlorid pro Tag).

Propranolol AL 80 *Arterielle Hypertonie*

Beginn der Behandlung mit 2- bis 3-mal täglich ½ Tablette Propranolol AL 80 (entspr. 80–120 mg Propranololhydrochlorid pro Tag). Wird damit keine ausreichende Wirkung erzielt, 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Propranolol AL 80 (entspr. 160–240 mg Propranololhydrochlorid pro Tag). Falls erforderlich kann die Dosierung auf 2-mal täglich 2 Tabletten Propranolol AL 80 (entspr. 320 mg Propranololhydrochlorid pro Tag) gesteigert werden.

Koronare Herzkrankheit, tachykardie Herzrhythmusstörungen

Die Anfangsdosis beträgt 3-mal täglich ½ Tablette Propranolol AL 80 (entspr. 120 mg Propranololhydrochlorid pro Tag). Wird damit keine ausreichende Wirkung erzielt, 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Propranolol AL 80 (entspr. 160–240 mg Propranololhydrochlorid pro Tag). Die optimale Erhaltungsdosis muss individuell festgelegt werden.

Kinder

Arrhythmien

Die Dosierung sollte individuell festgelegt werden. Die nachfolgenden Dosierungangaben dienen lediglich zur Orientierung:

Kinder und Jugendliche: 0,25–0,5 mg/kg Körpergewicht 3- bis 4-mal täglich. Die Dosierung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Ansprechen erforderlichenfalls angepasst werden. Maximaldosis: 1 mg/kg Körpergewicht 4-mal täglich. Eine Gesamttagesdosis von 160 mg sollte nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Elimination von Propranolol reduziert, so dass unter Umständen eine Reduzierung der Dosis erforderlich ist.

Art der Anwendung

Propranolol AL unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Nach längerer Anwendung sollte die Behandlung mit Propranolol AL grundsätzlich langsam ausschleichend unterbrochen oder abgesetzt werden, da abruptes Absetzen zu Herzschämie mit Exazerbation einer Angina pectoris, zu einem Herzinfarkt oder zur Exazerbation einer Hypertonie führen kann.

4.3 Gegenanzeigen

Propranolol darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Propranololhydrochlorid, anderen Betarezeptorenblockern oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- manifester Herzinsuffizienz,
- Schock,
- AV-Block II. oder III. Grades,
- Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome),
- sinuatrialem Block,
- Bradykardie (Ruhepuls vor Behandlungsbeginn unter 50 Schlägen pro Minute),
- Hypotonie,
- Azidose,
- bronchialer Hyperreagibilität (z.B. bei Asthma bronchiale),
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen,
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Propranolol AL behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei

- AV-Block I. Grades,
- Diabetes mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten,

- Hypoglykämieeigung, z.B. längeres Fasten und schwere körperliche Belastung,
- Phäochromozytom. Propranolol AL erst nach vorheriger Alphablockade verabreichen,
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe Abschnitte 4.2 und 4.8).

Bei Patienten mit Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von Betarezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie (Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

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

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Propranolol AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Sonstige Bestandteile

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Propranolol AL nicht einnehmen.

Propranolol AL 80

Propranolol AL 80 enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen dieser Arzneimittel müssen beachtet werden:

Insulin, orale Antidiabetika

Deren Wirkung kann verstärkt oder verlängert werden. Die Warnzeichen einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie und Tremor, sind maskiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Diuretika, Phenothiazine, Vasodilatoren, trizyklische Antidepressiva, Nitroglycerin, Barbiturate

Verstärkter Blutdruckabfall.

Reserpin, Alphamethyl dopa, Guanfacin, Herzglykoside, Clonidin

Stärkeres Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Überleitung. Überschießender Blutdruckanstieg ist möglich beim abrupten Absetzen von Clonidin, wenn nicht einige Tage zuvor bereits Propranolol AL abgesetzt wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden (siehe jeweilige Fachinformation Clonidin). Die Behandlung mit Propranolol AL erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.

Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder andere Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid)

Hypotonie, Bradykardie oder andere Herzrhythmusstörungen. Eine sorgfältige Überwachung des Patienten ist daher angezeigt.

Hinweis:

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid) ist während der Behandlung mit Propranolol AL kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil i.v. erst 48 Stunden nach dem Absetzen von Propranolol AL verabreichen.

Die kardiodepressiven Wirkungen von Propranolol AL und Antiarrhythmika können sich addieren.

Calciumantagonisten vom Nifedipintyp

Verstärkte Blutdrucksenkung; gelegentlich Ausbildung einer Herzinsuffizienz.

Indometacin

Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Adrenalin, Noradrenalin

Beträchtlicher Blutdruckanstieg.

MAO-Hemmstoffe

Wegen möglicher überschießender Hypertonie nicht zusammen verabreichen.

Periphere Muskelrelaxanzien (z.B. Suxamethonium, Tubocurarin)

Verstärkung der neuromuskulären Blockade durch die Betarezeptorenhemmung.

Narkotika

Verstärkte Blutdrucksenkung. Die negativ inotropen Wirkungen beider Substanzen können sich addieren.

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

Cimetidin

Verstärkung der Wirkung von Propranolol AL.

Aus pharmakokinetischen Studien geht hervor, dass es zwischen Propranolol und Chinidin bzw. Propafenon, Rifampicin, Theophyllin, Warfarin, Thioridazin sowie Calciumantagonisten vom Dihydropyridintyp wie Nifedipin, Nisoldipin, Nicardipin, Isradipin und Lacidipin zu Wechselwirkungen kommen kann, da Leberenzymssysteme, die Propranolol und diese Wirkstoffe metabolisieren, beeinflusst werden können. Die Konzentrationen von Propranolol und diesen Wirkstoffen im Blut können verändert werden, so dass gegebenenfalls eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe auch oben „Calciumantagonisten vom Nifedipintyp“).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Propranolol soll in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

Propranolol passiert die Plazenta und erreicht im Nabelschnurblut vergleichbare

bzw. etwas höhere Konzentrationen als im maternalen Serum. Ausreichende Studien zur Anwendung von Propranolol bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Wegen möglicher Komplikationen wie intrauteriner Wachstumsretardierung und vorzeitige Wehen sowie Hypoglykämie, Bradykardie und Atemdepression beim Neugeborenen sollte die Therapie 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Neugeborenen in den ersten 48–72 Stunden nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Propranolol geht in die Muttermilch über. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge überwacht werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Propranolol AL bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit 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 und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Thrombozytopenie oder Purpura.

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Hypoglykämie einschließlich hypoglykämischer Krampfanfälle.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten kann ein latenter Diabetes mellitus manifest werden oder ein bereits bestehender sich verschlechtern.

Nicht bekannt: Bei Patienten mit Hyperthyreose können die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (Tachykardie und Tremor) maskiert sein.

Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zu hypoglykämischen Zuständen kommen. Warnzeichen einer Hypoglykämie (insbesondere Tachykardie und Tremor) 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 Plasma beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Nervosität, Schwitzen, Schlafstörungen, depressiven Verstimmungen, Alpträumen oder Halluzinationen kommen. Parästhesien und Kältegefühl an den Extremitäten. Gelegentlich kann es zu einem Myasthenia gravis-ähnlichen Krankheitsbild mit Muskelschwäche kommen.

Sehr selten: Verstärkung einer bestehenden Myasthenia gravis.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Einschränkung des Tränenflusses (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Konjunktivitis. Sehr selten: Keratokonjunktivitis und Sehstörungen.

Herz-/Kreislaufkrankungen

Häufig: Verstärkter Blutdruckabfall, Bradykardie, Synkopen, Palpitationen, atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzinsuffizienz.

Sehr selten: Bei Patienten mit 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.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhö) kommen. Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme) und Haarausfall. Sehr selten: Betarezeptorenblocker können eine Psoriasis auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasisformen Hautausschlägen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten wurde bei Langzeittherapie Arthropathie (Mono- und Polyarthritiden) beobachtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde über eine Verschlechterung der Nierenfunktion berichtet. Deshalb sollte während der Therapie mit Propranolol AL die Nierenfunktion entsprechend überwacht werden.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen.

Untersuchungen

Sehr selten kann es zu einer Erhöhung der Transaminasen (GOT, GPT) im Serum kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt. Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Bradykardie bis zur Herzinsuffizienz, zum Herzstillstand und kardiogenem Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bronchospasmen können in der Regel durch Beta-2-Sympathomimetika wie Salbutamol zum Inhalieren (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) behoben werden. Zur Aufhebung der durch Propranolol herbeigeführten Betablockade können hohe Dosen erforderlich sein, die entsprechend ihrer Wirkung titriert werden sollten. Auch Aminophyllin i.v., Ipratropiumbromid als Inhalationsnebel oder Glucagon können angewendet werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Propranolol AL abgebrochen werden. Neben allgemeinen Maßnahmen der primären Giftelimination müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden.

Als Gegenmittel können gegeben werden:

- Atropin 0,5–2 mg i.v. als Bolus,
- Glucagon initial 1–10 mg i.v., anschließend 2–2,5 mg/h als Dauerinfusion,
- Sympathomimetika in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt: Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Adrenalin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachtherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus siehe Abschnitt oben.

Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betarezeptorenblocker
ATC-Code: C07AA05

Propranolol ist ein lipophiler nicht-kardio-selektiver Betarezeptorenblocker mit membranstabilisierender Wirkung ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA). Propranolol hemmt sowohl die Beta-1- als auch die Beta-2-Rezeptoren.

Die Substanz senkt in Abhängigkeit von der Höhe des Sympathikotonus die Frequenz und die Kontraktionskraft des Herzens, die AV-Überleitungsgeschwindigkeit und die Plasma-Renin-Aktivität. Propranolol kann durch Hemmung von Beta-2-Rezeptoren eine Erhöhung des Tonus der glatten Muskulatur bewirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Propranolol zu mehr als 90% aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Die biologische Verfügbarkeit von oral verabreichtem Propranolol liegt bei 34–46%. Propranolol unterliegt einem ausgeprägten First-pass-Effekt. Die absolute systemische Verfügbarkeit beträgt ca. 30%. Maximale Plasmaspiegel werden nach ca. 1–2 Stunden erreicht. Die Plasmaproteinbindung von Propranolol beträgt ca. 90%, das relative Verteilungsvolumen beträgt 3,6 l/kg.

Einer der beim Abbau von Propranolol in der Leber entstehenden Metaboliten (4-Hydroxypropranolol) besitzt ebenfalls betablockierende Wirkung. Konzentration und Halbwertszeit sind jedoch gering. Propranolol und seine Metaboliten werden zu über 90% – davon weniger als 1% der applizierten Dosis unverändert – renal eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Propranolol liegt bei normaler Nierenfunktion im Durchschnitt zwischen 3 und 4 Stunden.

Bei deutlich eingeschränkter Leberfunktion muss wegen der dann verminderten Metabolisierungsrate – insbesondere bei gleichzeitiger Nierenfunktionsstörung – mit einer verlängerten Wirkung von Propranolol gerechnet werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Mäusen traten keine toxischen Nebenwirkungen auf.

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf relevante mutagene Wirkungen. In Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben sich keine Hinweise auf ein tumorerezeugendes Potenzial.

Das embryotoxische Potenzial von Propranolol wurde an 2 Tierarten (Ratte und Maus) untersucht. Bei hohen Dosierungen wurden bei den behandelten Muttertieren extrem kleine Föten gefunden. Bei beiden Tierarten ergaben sich keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Propranolol.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propranolol AL 40

Crospovidon, Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K 30, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Propranolol AL 40
Propranolol AL 80

ALIUD PHARMA®

Propranolol AL 80

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackungen

Propranolol AL 40

Originalpackung mit 30, 50 und 100 Tabletten.

Propranolol AL 80

Originalpackung mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummern

Propranolol AL 40

4581.00.00

Propranolol AL 80

4581.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
09. Februar 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
12. Januar 2004

10. Stand der Information

Dezember 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin