

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Propranolol STADA® 40 mg Tabletten
 Propranolol STADA® 80 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Propranolol STADA® 40 mg Tabletten
 Jede Tablette enthält 40 mg Propranololhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 41,40 mg Lactose-Monohydrat.

Propranolol STADA® 80 mg Tabletten
 Jede Tablette enthält 80 mg Propranololhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 100,00 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Weißer, runder, biplane Tablette mit Facette und einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Propranolol STADA® 40 mg Tabletten

- Arterielle Hypertonie,
- koronare Herzkrankheit,
- Tachykardie Herzrhythmusstörungen,
- essentieller Tremor,
- Migräneprophylaxe.

Propranolol STADA® 80 mg Tabletten

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung soll individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden. Ansonsten gelten, soweit nicht anders verordnet, folgende Dosierungsrichtlinien:

Propranolol STADA® 40 mg Tabletten
Arterielle Hypertonie

Beginn der Behandlung mit 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 80–120 mg Propranololhydrochlorid). Wird damit keine ausreichende Wirkung erzielt, 2- bis 3-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 160–240 mg Propranololhydrochlorid). Falls erforderlich, kann die Dosierung auf 2-mal täglich 4 Tabletten (entsprechend 320 mg Propranololhydrochlorid) gesteigert werden.

Koronare Herzkrankheit, tachykardie Herzrhythmusstörungen

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

Essentieller Tremor, Migräneprophylaxe

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 80–120 mg Propranololhydrochlorid). Die Dosierung und das Dosierungsintervall müssen bei diesen Indikationen individuell ermittelt werden.

Propranolol STADA® 80 mg Tabletten
Arterielle Hypertonie

Beginn der Behandlung mit 2- bis 3-mal täglich 40 mg Propranololhydrochlorid (entsprechend 80–120 mg Propranololhydrochlorid). Falls erforderlich, kann die Dosierung auf 2-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 320 mg Propranololhydrochlorid) gesteigert werden.

Koronare Herzkrankheit, tachykardie Herzrhythmusstörungen

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

Kinder und Jugendliche

Arrhythmien

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

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 Leber- und/oder Niereninsuffizienz

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- manifeste Herzinsuffizienz,
- Schock,
- AV-Block II. oder III. Grad,
- Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom),

- sinuatrialer Block,
- Bradykardie (Ruhezustand vor Behandlungsbeginn unter 50 Schlägen pro Minute),
- Hypotension,
- Azidose,
- bronchiale Hyperreagibilität (z.B. bei Asthma bronchiale),
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen,
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calcium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Propranolol STADA® 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 (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände),
- Hypoglykämieeigung z.B. nach längerem Fasten und schwerer körperlicher Belastung,
- Phäochromozytom (Propranolol STADA® erst nach vorheriger Alpha-Blockade verabreichen),
- eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion (siehe Abschnitte 4.2 und 4.8).

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

Beta-Rezeptorenblocker 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 Hypsensibilisierungstherapie (Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

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

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.

Sonstige Bestandteile

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

Propranolol STADA® 80 mg

Propranolol STADA® 80 mg Tabletten 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 dieses Arzneimittels 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, Narkotika, Vasodilatoren, tricyclische Antidepressiva, Nitroglycerin, Barbiturate: Verstärkter Blutdruckabfall.
- Reserpin, alpha-Methyl 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 STADA® abgesetzt wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden (s. Fachinformation Clonidin). Die Behandlung mit Propranolol STADA® erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.
- Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder andere Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid): Hypotension, Bradykardie oder andere Herzrhythmusstörungen. Eine sorgfältige Überwachung des Patienten ist daher angezeigt.

Hinweis:

Die intravenöse Applikation von Calcium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid) ist während der Behandlung mit Propranolol STADA® kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin). Verapamil i.v. erst 48 Stunden nach dem Absetzen von Propranolol STADA® verabreichen.

- Antiarrhythmika: Die kardiodepressiven Wirkungen von Propranolol STADA® und Antiarrhythmika können sich addieren.
- Calcium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ: Verstärkte Blutdrucksenkung; gelegentlich Ausbildung einer Herzinsuffizienz.
- Indometacin: Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- Adrenalin, Noradrenalin: Beträchtlicher Blutdruckanstieg.
- MAO-Hemmstoffe: Wegen möglicher überschießender Hypertension nicht zusammen verabreichen.
- Periphere Muskelrelaxanzien (z.B. Suxamethonium, Tubocurarin): Verstärkung der neuromuskulären Blockade durch die Beta-Rezeptorenhemmung.
- Narkotika: Verstärkte Blutdrucksenkung. Die negativ inotropen Wirkungen beider Substanzen können sich addieren.
- Cimetidin: Verstärkung der Wirkung von Propranolol STADA®.

Aus pharmakokinetischen Studien geht hervor, dass es zwischen Propranololhydrochlorid und Chinidin bzw. Propafenon, Rifampicin, Theophyllin, Warfarin, Thioridazin sowie Calcium-Antagonisten vom Dihydro-

pyridintyp wie Nifedipin, Nisoldipin, Nicardipin, Isradipin und Lacidipin zu Wechselwirkungen kommen kann, da Leberenzymssysteme, die Propranololhydrochlorid und diese Wirkstoffe metabolisieren, beeinflusst werden können. Die Konzentrationen von Propranololhydrochlorid und dieser Wirkstoffe im Blut können verändert werden, so dass gegebenenfalls eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe auch weiter oben: Wechselwirkungen mit Calcium-Antagonisten 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Propranololhydrochlorid passiert die Plazenta und erreicht im Nabelschnurblut vergleichbare bzw. etwas höhere Konzentrationen als im maternalen Serum. Ausreichende Studien zur Anwendung von Propranololhydrochlorid bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Wegen möglicher Komplikationen wie intrauteriner Wachstumsretardierung und vorzeitigen Wehen sowie Hypoglykämie, Bradykardie, Hypotension 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

Propranololhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Obwohl die mit der Muttermilch 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 des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen 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.

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).

Herzerkrankungen

Häufig: Bradykardie, Palpitationen, atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzinsuffizienz. Sehr selten: Bei Patienten mit Angina pectoris ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Thrombozytopenie.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Parästhesien, Synkopen. Insbesondere zu Beginn der Behandlung, kann es zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit oder Kopfschmerzen kommen.

Gelegentlich: Es kann zu einem der 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.

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 Nieren und Harnwege

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme) und Haarausfall. Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu Schwitzen kommen.

Gelegentlich: Purpura.

Sehr selten: Beta-Rezeptorenblocker können eine Psoriasis auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasisformen Hautausschlägen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe.

Sehr selten: Bei Langzeittherapie wurde Arthropathie (Mono- und Polyarthrit) beobachtet.

Endokrine Erkrankungen

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

Hypoglykämie einschließlich hypoglykämischer Krampfanfälle.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Ein latenter Diabetes mellitus kann sich manifestieren oder ein bereits bestehender sich verschlechtern. nicht bekannt: Nach längerem 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.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Verstärkter Blutdruckabfall.

Sehr selten: Eine Verstärkung der Beschwerden von Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Claudicatio intermittens, Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Kältegefühl an den Extremitäten.

Erkrankungen des Immunsystems

nicht bekannt: Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung der Transaminasen (GOT, GPT) im Serum.

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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Potenzstörungen.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Insbesondere zu Beginn der Behandlung, kann es zu Verwirrtheit, Nervosität, Schlafstörungen, depressiven Verstimmungen, Alpträumen oder Halluzinationen kommen.

Sehr selten: Libidostörungen.

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 Intoxikation

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, 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 Propranololhydrochlorid herbeigeführten Betablockade können hohe Dosen erforderlich sein, die entsprechend ihrer Wirkung titriert werden sollten. Auch Aminophyllin i.v., Ipratropiumbromid als Inhalationsnebel oder Glukagon.

Therapie einer Intoxikation

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Propranolol STADA® 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: 0,5–2,0 mg intravenös als Bolus,
- Glukagon: initial 1–10 mg intravenös, 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 4.9 weiter oben.

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Adrenorezeptoren-Antagonisten

ATC-Code: C07AA05

Propranololhydrochlorid ist ein lipophiler nicht-kardioselektiver Beta-Rezeptorenblocker mit membranstabilisierender Wirkung ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA). Propranololhydrochlorid 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. Propranololhydrochlorid kann durch Hemmung von Beta-2-Rezeptoren eine Erhöhung des Tonus der glatten Muskulatur bewirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Applikation wird Propranololhydrochlorid zu mehr als 90% aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert.

Verteilung

Die biologische Verfügbarkeit von oral verabreichtem Propranololhydrochlorid liegt bei 34–46%. Propranololhydrochlorid 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 Propranololhydrochlorid beträgt ca. 90%, das relative Verteilungsvolumen beträgt 3,6 l/kg.

Metabolismus

Einer der beim Abbau von Propranololhydrochlorid in der Leber entstehenden Metaboliten (4-Hydroxypropranolol) besitzt ebenfalls betablockierende Wirkung. Konzentration und Halbwertszeit sind jedoch gering.

Elimination

Propranololhydrochlorid und seine Metabolite werden zu über 90% – davon weniger als 1% der applizierten Dosis unverändert – renal eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Propranololhydrochlorid 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 Propranololhydrochlorid gerechnet werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

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

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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 tumorerzeugendes Potential.

Reproduktionstoxikologie

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propranolol STADA® 40 mg Tabletten

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

Propranolol STADA® 80 mg Tabletten

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminiumblisterpackung.

Propranolol STADA® 40 mg

Originalpackung mit 30, 50 und 100 Tabletten.

Propranolol STADA® 80 mg

Originalpackung mit 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummern

4699.00.00
1955.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Propranolol STADA® 40 mg

Datum der Erteilung der Zulassung:
21. Februar 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
20. August 2007

Propranolol STADA® 80 mg

Datum der Erteilung der Zulassung:
06. Januar 1981

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
09. April 2003

10. Stand der Information

März 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin