Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Obsidan® 100 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 Obsidan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Obsidan beachten?
3. Wie ist Obsidan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Obsidan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Obsidan und wofür wird es angewendet?

Obsidan ist ein Betarezeptorenblocker.

Obsidan wird angewendet bei:
- Zittern ohne erkennbare Ursachen (essentieller Tremor),
- einfachen Phobien (sog. Stressangst, situativer Angst wie Prüfungsangst, Lampenfieber oder Flugangst).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Obsidan beachten?

Obsidan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Propranololhydrochlorid, andere Betarezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades).
- bei Schock.
- bei einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz).
- bei bestimmten Lungenerkrankungen mit Verengung der Atemwege (Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen).
- bei unbehandeltem Phäochromozytom (hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks).
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen.
- bei einem Sinusknoten-Syndrom.
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben.
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block).
- wenn Sie unter stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose).
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Gabe von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid) darf während der Behandlung mit Obsidan nicht erfolgen (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil darf i.v. erst 48 Stunden nach dem Absetzen von Obsidan verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Obsidan einnehmen:
- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades),
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- längeres strenges Fasten und schwere körperliche Belastung können zu stark erniedrigtem Blutzucker (Hypoglykämie) führen,
- bei einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom, vorherige Therapie mit Alpharezeptorenblockern erforderlich),
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe auch Abschnitte „Wie ist Obsidan einzunehmen?“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden,
- bei Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen; diese können durch Obsidan verstärkt werden,
- bei bestimmter krankhafter Muskelschwäche (Myastenia gravis).

Bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion können die Symptome einer massiven Überfunktion (sehr schneller Herzschlag, Zittern) durch gleichzeitige Einnahme von Obsidan verborgen bleiben.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Betarezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, die auf übliche Adrenalindosen nicht ansprechen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung geboten bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten, die sich einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft unterziehen (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen).

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Obsidan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Obsidan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von:
- Insulin oder oralen Antidiabetika kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie), insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), Phenothiazinen, Vasodilatatoren, trizyklischen Antidepressiva, Nitroglycerin, Barbituraten kann es zu verstärktem Blutdruckabfall kommen.
- Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin, Herzglykosiden oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. 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 Obsidan beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden. Die Behandlung mit Obsidan erst mehrere Tage nach Absetzen von Clonidin beginnen.
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Disopyramid) kann es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotonie), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen; eine sorgfältige Überwachung des Patienten ist daher angezeigt.

Hinweis:
Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder Antiarrhythmika darf während der Behandlung mit Obsidan nicht erfolgen (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil darf i. v. erst 48 Stunden nach dem Absetzen von Obsidan verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von:
- Calciumantagonisten vom Nifedipintyp kann die Blutdrucksenkung verstärkt werden. Gelegentlich kommt es zu einer Herzmuskelschwäche.
- Indometacin kann die blutdrucksenkende Wirkung von Obsidan abgeschwächt werden.
- Adrenalin, Noradrenalin ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.
- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern: Überschießende Blutdrucksteigerung möglich. Deshalb sollten MAO-Hemmer nicht zusammen mit Obsidan angewendet werden.
- peripheren Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann die neuromuskuläre Blockade durch die Betarezeptorenhemmung von Obsidan verstärkt werden.
- Betäubungsmitteln (Narkotika) wird die Blutdrucksenkung verstärkt. Für den Fall, dass Obsidan vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Obsidan informiert werden.
- Cimetidin und Hydralazin wird die Wirkung von Obsidan verstärkt.

Aus entsprechenden Studien geht hervor, dass es zwischen Propranololhydrochlorid und Chinidin bzw. Propafenon, Rifampicin, Theophyllin, Warfarin, Thioridazin sowie Calciumantagonisten wie Nifedipin, Nicardipin, Isradipin und Lacidipin zu Wechselwirkungen kommen kann, da die Verstoffwechselung dieser Wirkstoffe und von Propranololhydrochlorid in der Leber beeinflusst werden kann. Die Konzentration von Propranololhydrochlorid und diesen Wirkstoffen im Blut können verändert werden, so dass gegebenenfalls eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe auch: „Calciumantagonisten vom Nifedipintyp ...“).

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Stillzeit
Propranololhydrochlorid, der Wirkstoff von Obsidan, geht in die Muttermilch über. Obwohl die mit der Milch 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 kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein (dies kann sich durch Sehstörungen, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schwindel oder Müdigkeit äußern), 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.

Obsidan enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Obsidan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Obsidan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:
Zittern ohne erkennbare Ursachen (essentieller Tremor)
Falls mit niedrigeren Dosen keine ausreichende Wirkung erzielt wird, 2 bis 3 mal ½ Tablette täglich (entsprechend 100 – 150 mg Propranololhydrochlorid täglich).

Einfache Angstzustände (Phobien)
Einmalgabe von ½ bis 1 Tablette täglich (entsprechend 50 – 100 mg Propranololhydrochlorid täglich).

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie Obsidan unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung
Es ist sehr wichtig, dass Sie Obsidan einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge Obsidan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, zur Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und kardiogenem Schock kommen.

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 Obsidan abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Obsidan vergessen haben
Nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Obsidan abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Obsidan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Nervosität, Schwitzen, Schlafstörungen, Albträumen und Wahnvorstellungen (Halluzinationen) kommen. Taubheits- und Kältegefühl (Parästhesien) in den Gliedmaßen.
Gelegentlich: Krankhafte Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit.
Sehr selten: Verstärkung einer bestehenden krankhaften Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis).
Nicht bekannt: Depressive Verstimmungen, Verwirrtheit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung [Obstipation], Durchfall [Diarrhö]) kommen.
Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Herz-und Gefäßerkrankungen
Häufig: Verstärkter Blutdruckabfall, starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), anfallartige, kurzfristige Bewusstlosigkeit (Synkopen), Herzklopfen (Palpitationen), Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
Sehr selten: Bei Patienten mit Engegefühl im Brustbereich (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.

Erkankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Allergische Hautreaktionen (Hautausschlag [Exantheme]) und Haarausfall.
Sehr selten: Betarezeptorenblocker (z. B. Obsidan) können eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechte-ähnlichen (psoriasi-formen) Hautausschlägen führen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Einschränkung des Tränenflusses (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis).
Sehr selten: Entzündungen der Horn- und Bindehaut des Auges (Keratokonjunktivitis) und Sehstörungen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Bei Langzeitbehandlung wurden Gelenkerkrankungen (Arthropathie), wobei ein Gelenk (Monoarthritis) oder mehrere (Polyarthritis) betroffen sein können, beobachtet.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde über eine Verschlechterung der Nierenfunktion berichtet. Deshalb sollte während der Behandlung mit Obsidan die Nierenfunktion entsprechend überwacht werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: Es kann eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) erkennbar werden oder eine bereits bestehende sich verschlechtern.

Nach längerem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zu erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämischen Zuständen) 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 Blutplasma beobachtet.

Erkrankungen des Blutes- und des Lymphsystems
Gelegentlich: Verringerung der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie) oder kleinfleckige Einblutungen der Haut und Schleimhaut (Purpura).

Untersuchungen
Sehr selten: Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen [GOT, GPT]).

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Obsidan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Obsidan enthält
- Der Wirkstoff ist Propranololhydrochlorid. 1 Tablette enthält 100 mg Propranololhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Talkum, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Kartoffelstärke, Povidon K25, mikrokristalline Cellulose.

Wie Obsidan aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette mit Bruchkerbe auf der Oberseite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Obsidan ist in Packungen mit 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

PUREN

77058 GI-219-0216-01-P