

# PATIENT INFORMATION LEAFLET

## **Inderal tablet 10mg & 40mg**

propranolol hydrochloride

Please read this leaflet carefully before you take your medicine. This leaflet only gives a summary of the information available on your medicine. If you have any questions or are not sure about anything, ask your doctor or pharmacist.

### **What Inderal is used for**

Inderal can be used for many conditions including hypertension (high blood pressure), angina (chest pain), some arrhythmias (disorders of heart rhythm), protection of the heart after a myocardial infarction (heart attack), prevention of migraine, essential tremor, anxiety, certain thyroid conditions (such as thyrotoxicosis, which is caused by an overactive thyroid gland), hypertrophic cardiomyopathy (thickened heart muscle) and phaeochromocytoma (high blood pressure due to a tumour usually near the kidney).

### **How Inderal works**

Propranolol is one of a group of drugs called beta-blockers. It has effects on the heart and circulation and also on other parts of the body.

### **Before you take Inderal**

#### ***When you must not take it***

If you have ever had asthma or wheezing, do not take your Inderal. Go back to your doctor or pharmacist.

Do not take Inderal if you have previously had an allergic reaction to it, to propranolol, or to any of the other ingredients listed above.

#### ***Before you start to take it***

Inderal should also not be taken by people with heart failure which is not under control or people with certain other conditions such as heart block, very slow or very irregular heartbeats, very low blood pressure or very poor circulation. It should also not be taken by people who are fasting or have been fasting recently, people who have phaeochromocytoma (high blood pressure due to a tumour usually near the kidney) which is not being treated or by people who have metabolic acidosis or a particular type of chest pain called Prinzmetal's angina. Your doctor will know about these conditions. If you have one of these conditions, make sure your doctor knows about it before you take Inderal.

Do you get allergic reactions to such things as insect stings? If so, tell your doctor.

Do you have diabetes? Inderal may change your normal response to low blood sugar, which usually involves an increase in heart rate. Inderal may cause low blood sugar levels even in patients who are not diabetic.

Do you suffer from unstable angina (non exercise-induced sharp chest pain)?

Do you have thyrotoxicosis? Inderal may hide the symptoms of thyrotoxicosis.

Do you have kidney or liver problems (including cirrhosis of the liver)? If so, talk to your doctor because you may need to have some check-ups during your treatment.

Do you have any other health problems such as circulation disorders, heart problems, breathlessness or swollen ankles? If so, tell your doctor.

### **Taking other medicines**

Are you taking any other medicines? If so, tell your doctor. Inderal can interfere with the action of some other drugs and some drugs can have an effect on your medicine. The drugs which can cause some problems when taken together with your medicine are: verapamil, diltiazem, nifedipine, nisoldipine, nicardipine, isradipine, lacidipine, (which are used to treat hypertension or angina), disopyramide, lidocaine, quinidine, amiodarone or propafenone (for irregular heartbeats), digoxin (for heart failure), adrenaline (a heart stimulant), ibuprofen and indometacin (for pain and inflammation), ergotamine, dihydroergotamine or rizatriptan (for migraine), chlorpromazine and thioridazine (for certain psychiatric disorders), cimetidine (for stomach problems), rifampicin (for the treatment of tuberculosis), theophylline (for asthma), warfarin (to thin the blood) and hydralazine (for hypertension).

Are you taking a drug called clonidine (for hypertension or migraine)? If you are taking clonidine and Inderal together, you must not stop taking clonidine unless your doctor tells you to do so. If it becomes necessary for you to stop taking clonidine, your doctor will give you careful instructions on how to do it.

### **How to take Inderal**

#### **How much to take**

Follow your doctor's instructions about when and how to take your tablets. Please read the label on the container.

This will also tell you how many tablets to take and when you should take them. Ask your doctor or pharmacist if you are not sure. The following table shows the usual total daily dosages for an adult:

Hypertension (high blood pressure)	160 mg to 320 mg
Angina (chest pains)	120 mg to 240 mg
Arrhythmias (disorders of heart rhythm)*	30 mg to 160 mg
Protection of the heart after a heart attack	160 mg
Prevention of migraine*	80 mg to 160 mg
Essential tremor	80 mg to 160 mg
Anxiety	40 mg to 120 mg
Certain thyroid conditions (such as thyrotoxicosis)*	30 mg to 160 mg
Hypertrophic cardiomyopathy (thickened heart muscle)	30 mg to 160 mg
Phaeochromocytoma*	30 mg to 60 mg

*\* Under some circumstances, Inderal can be used to treat children with these conditions. The dosage will be adjusted by the doctor according to the child's age or weight.*

Elderly patients may be started on a lower dose.

**When to take it**

Inderal tablets should be swallowed with a drink of water. Your doctor will have decided how many Inderal tablets you need to take each day depending on your condition.

**How long to take it**

Do not stop taking your medicine without talking to your doctor first. In some cases, it may be necessary to stop taking the medicine gradually.

**If you forget to take it**

If you forget to take your medicine, take your dose when you remember and then take your next dose at the usual time. Don't take two doses at the same time. If you are worried, ask your doctor or pharmacist for advice.

**If you take too much (overdose)**

If you accidentally take an overdose of your medicine, either call your doctor straight away, or go to your nearest hospital casualty department. Always take any remaining tablets, the container and the label with you, so that the medicine can be identified.

**While you are using Inderal****Things you must do**

Take your medication as advised by your doctor or pharmacist

**Things you must not do**

Do not stop taking the medication unless being told by your doctor or pharmacist.

**Things to be careful of**

If you frequently drink a lot of alcohol, this may affect how your tablets work.

If you go into hospital to have an operation, tell the anaesthetist or the medical staff that you are taking Inderal.

Are you pregnant or are you breast-feeding a baby? If so, tell your doctor.

Your medicine is unlikely to affect your ability to drive or to operate machinery. However, some people may occasionally feel dizzy or tired when taking Inderal. If this happens to you, ask your doctor for advice.

Inderal tablets contain a small amount of glycerol. When glycerol is given in high doses it can cause headache, stomach upset and diarrhoea.

**Side effects**

As with all medicines, undesirable events can sometimes be experienced with Inderal.

Common side effects that may occur (in 1% or more patients but less than 10%; between 1 in 10 and 1 in 100 patients)

- Cold fingers and toes
- The heart beating more slowly
- Numbness and spasm in the fingers which is followed by warmth and pain (Raynaud's phenomenon)

- Disturbed sleep/nightmares
- Fatigue

Uncommon side effects that may occur (in 0.1% or more patients but less than 1%; between 1 in 100 and 1 in 1000 patients)

- Diarrhoea
- Nausea
- Vomiting

Rare side effects that may occur (in 0.01% or more patients and less than 0.1%; between 1 in 1000 and 1 in 10000 patients)

- Worsening of breathing difficulties, if you have or have had asthma
- Breathlessness and/or swollen ankles, if you also have heart failure
- Heart block which may cause an abnormal heart beat, dizziness, tiredness or fainting
- Dizziness, particularly on standing up
- Worsening of your blood circulation, if you already suffer from poor circulation
- Hair loss
- Mood changes
- Confusion
- Memory loss
- Psychosis or hallucinations (disturbances of the mind)
- Tingling of the hands
- Disturbances of vision
- Dry eyes
- Skin rash, including worsening of psoriasis
- Bruising more easily (thrombocytopenia)
- Purple spots on the skin (purpura)

Very rare side effects that may occur (in less than 0.01% patients; less than 1 in 10000 patients)

- Severe muscle weakness (myasthenia gravis)

Low levels of blood sugar may occur in diabetic and non diabetic patients including the newborn, toddlers and children, elderly patients, patients on artificial kidneys (haemodialysis) or patients on medication for diabetes. It may also occur in patients who are fasting or have been fasting recently or who have a long-term liver disease.

There may be changes to some of the cells or other parts of your blood. It is possible that your doctor may occasionally take blood samples to check whether Inderal has had any effect on your blood.

Do not be alarmed by this list of possible events. You may not have any of them.

If you get any other undesirable events or if you think your medicine is causing any problems, tell your doctor or pharmacist.

### **Storage and Disposal of Inderal**

Check the expiry date on the carton and don't use the medicine after that date.

Keep your medicine in a safe place where children cannot see it or reach it. Your medicine could harm them.

Keep your medicine below 30°C and away from strong light and dampness.

Please check with your pharmacist on how you should dispose your medicine.

**Product description**

Inderal 10 mg tablets are produced in bottle packs of 100 tablets.

Inderal 40 mg tablets are produced in bottle packs of 100 tablets.

**Ingredients**

The active ingredient is propranolol. Inderal is produced as tablets in two different strengths. The tablets contain 10 mg or 40 mg of propranolol hydrochloride.

Your medicine also contains the following inactive ingredients: calcium carboxymethylcellulose USNF, carmine BPC (E120), gelatin Ph Eur (E441), glycerol Ph Eur (E422), lactose Ph Eur, magnesium carbonate Ph Eur (E504), magnesium stearate Ph Eur, hypromellose Ph Eur (E464) and titanium dioxide Ph Eur (E171).

**Malaysian registration numbers:**

Inderal tablet 10mg: MAL19870030AR

Inderal tablet 40mg: MAL19870042AR

**Manufacturer**

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, UK

**Date of revision**

The text was revised in August 2012

CV.000-686-871.3.0

# RISALAH MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

## Tablet Inderal 10mg & 40mg

propranolol hidroklorida

Bacalah risalah ini dengan teliti sebelum anda menggunakan ubat ini. Risalah ini hanya memberikan ringkasan maklumat yang ada tentang ubat anda. Jika anda ragu-ragu atau kurang pasti tentang sesuatu, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

### **Kegunaan Inderal**

Inderal boleh digunakan untuk merawat pelbagai penyakit, termasuk hipertensi (tekanan darah yang tinggi), angina (sakit dada), aritmia yang tertentu (gangguan ritma jantung), melindungi jantung setelah mengalami penginfarkan miokardium (serangan jantung), mencegah migrain, ketar-ketar primum, keresahan, penyakit tiroid yang tertentu (seperti tirotoksikosis, yang disebabkan oleh kelenjar tiroid yang terlalu aktif), kardiomiopati hipertrofik (otot jantung menjadi tebal) dan feokromositoma (tekanan darah yang tinggi akibat tumor yang biasanya berhampiran dengan ginjal).

### **Cara Inderal bertindak**

Propranolol tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar penyekat beta. Propranolol memberikan kesan terhadap jantung dan peredaran darah dan juga terhadap bahagian-bahagian lain tubuh.

### **Sebelum anda memakan Inderal**

#### ***Larangan menggunakan ubat ini***

Jika anda pernah mengalami asma atau nafas berdehit, jangan makan Inderal. Pergilah semula berjumpa doktor atau ahli farmasi.

Jangan makan Inderal jika anda pernah mengalami tindak balas alergi terhadap Inderal, terhadap propranolol, atau terhadap mana-mana ramuan lain yang disenaraikan di atas ini.

#### ***Sebelum anda mula menggunakannya***

Inderal juga tidak boleh dimakan oleh orang yang menghidap kegagalan jantung yang tidak dikawal atau orang yang menghidap penyakit lain yang tertentu seperti sekat jantung, denyutan jantung yang sangat perlahan atau tidak sekata, tekanan darah yang sangat rendah atau peredaran darah yang sangat buruk. Inderal juga tidak boleh dimakan oleh pesakit yang sedang berpuasa atau yang baru sahaja berpuasa, pesakit yang menghidap feokromositoma (tekanan darah yang tinggi akibat tumor yang biasanya berhampiran dengan ginjal) yang tidak dirawat, atau pesakit yang menghidap asidosis metabolik atau sejenis sakit dada yang digelar angina Prinzmetal. Doktor mengetahui tentang penyakit-penyakit ini. Jika anda menghidap mana-mana penyakit tersebut, pastikan doktor mengetahui tentangnya sebelum anda memakan Inderal.

Adakah anda mengalami tindak balas alergi terhadap sengat serangga? Jika ada, beritahulah doktor.

Adakah anda menghidap diabetes? Inderal mungkin mengubah cara biasa anda bertindak balas terhadap gula darah yang rendah, yang biasanya menyebabkan kadar denyutan jantung meningkat. Inderal boleh menyebabkan aras gula darah yang rendah walaupun pada pesakit yang tidak menghidap diabetes.

Adakah anda menghidap angina tidak stabil (sakit dada yang tidak dicetuskan oleh senaman)?

Adakah anda menghidap tirotoksikosis? Inderal boleh menyembunyikan simptom-simptom tirotoksikosis.

Adakah anda mengalami masalah ginjal atau hati (termasuk sirosis hati)? Jika ada, bincanglah dengan doktor kerana anda mungkin perlu menjalani beberapa pemeriksaan semasa tempoh rawatan anda.

Adakah anda mengalami masalah kesihatan yang lain seperti gangguan peredaran darah, masalah jantung, sesak nafas atau pergelangan kaki yang bengkak? Jika ada, beritahulah doktor.

### ***Menggunakan ubat lain***

Adakah anda memakan ubat lain? Jika ada, beritahulah doktor. Inderal boleh mengganggu tindakan sesetengah jenis ubat dan sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan tindakan ubat anda. Ubat yang boleh menimbulkan masalah apabila dimakan bersama dengan ubat anda ialah: verapamil, diltiazem, nifedipina, nisoldipina, nikardipina, isradipina, lasidipina (untuk merawat hipertensi atau angina), disopiramida, lidokain, kuinidina, amiodaron atau propafenon (untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata), digoksin (untuk merawat kegagalan jantung), adrenalin (perangsang jantung), ibuprofen dan indometasin (untuk merawat rasa sakit dan radang), ergotamina, dihidroergotamina atau rizatriptan (untuk merawat migrain), klorpromazina dan tioridazina (untuk merawat gangguan psikiatri yang tertentu), simetidina (untuk merawat masalah perut), rifampisin (untuk merawat tuberkulosis), teofilin (untuk merawat asma), warfarin (untuk mencairkan darah) dan hidralazina (untuk merawat hipertensi).

Adakah anda memakan ubat klonidina (bagi hipertensi atau migrain)? Jika anda memakan klonidina bersama-sama Inderal, jangan berhenti memakan klonidina melainkan diarahkan oleh doktor. Jika anda perlu berhenti memakan klonidina, doktor akan memberi anda arahan yang teliti tentang cara berhenti.

### **Cara memakan Inderal**

#### ***Jumlah yang perlu dimakan***

Ikutilah arahan doktor tentang waktu dan cara memakan tablet ini. Bacalah label pada bekas ubat.

Label ini juga akan memberitahu anda bilangan tablet yang perlu anda makan dan waktu memakannya. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti. Jadual yang berikut menunjukkan jumlah dos harian yang lazim ditentukan bagi orang dewasa:

Hipertensi (tekanan darah tinggi)	160 mg hingga 320 mg
Angina (sakit dada)	120 mg hingga 240 mg
Aritmia (gangguan ritma jantung)*	30 mg hingga 160 mg
Perlindungan jantung selepas serangan jantung	160 mg
Pencegahan migrain*	80 mg hingga 160 mg
Ketar-ketar primum	80 mg hingga 160 mg
Keresahan	40 mg hingga 120 mg
Penyakit tiroid yang tertentu (seperti tirotoksikosis)*	30 mg hingga 160 mg
Kardiomiopati hipertrofik (otot jantung menjadi tebal)	30 mg hingga 160 mg
Feokromositoma*	30 mg hingga 60 mg

*\* Dalam keadaan yang tertentu, Inderal boleh digunakan untuk merawat kanak-kanak yang menghidap penyakit-penyakit tersebut. Dos akan dilaraskan oleh doktor menurut usia atau berat badan kanak-kanak berkenaan.*

Pesakit yang sudah lanjut usianya boleh dimulakan pada dos yang lebih rendah.

#### ***Waktu memakannya***

Tablet Inderal hendaklah ditelan dengan segelas air. Doktor akan menentukan bilangan tablet Inderal yang perlu anda makan setiap hari bergantung pada keadaan anda.

#### ***Tempoh menggunakan ubat ini***

Jangan berhenti memakan ubat ini tanpa berbincang dengan doktor dahulu. Dalam keadaan yang tertentu, anda mungkin perlu berhenti memakan ubat ini secara beransur-ansur.

#### ***Jika anda terlupa memakannya***

Jika anda terlupa memakan ubat ini, makanlah sebaik sahaja anda ingat, kemudian makanlah dos yang seterusnya pada waktu yang biasa. Jangan makan dua dos pada waktu yang sama. Jika anda bimbang, mintalah nasihat doktor atau ahli farmasi.

#### ***Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)***

Jika anda terlebih memakan ubat ini dengan tidak sengaja, sama ada hubungi doktor dengan segera, atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang terdekat. Bawalah bersama anda baki tablet, bekasnya dan labelnya, supaya ubat dapat dikenal pasti.

#### **Semasa anda memakan Inderal**

##### ***Perkara-perkara yang mesti anda lakukan***

Makanlah ubat ini seperti yang telah diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

##### ***Perkara-perkara yang tidak boleh anda lakukan***

Jangan berhenti memakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

##### ***Perkara-perkara yang perlu anda awasi***

Jika anda kerap meminum arak dengan banyak, ini boleh menjejaskan cara tablet bertindak.

Jika anda dimasukkan ke hospital untuk menjalani pembedahan, beritahu pakar anestesia (pakar bius) atau kakitangan perubatan bahawa anda memakan Inderal.

Adakah anda hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan? Jika ada, beritahulah doktor.

Ubat anda tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda memandu atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, sesetengah orang kadangkala mungkin berasa pening atau letih apabila memakan Inderal. Jika perkara begini berlaku pada anda, mintalah nasihat doktor.

Tablet Inderal mengandungi sejumlah kecil gliserol. Gliserol yang diberikan pada dos yang tinggi boleh menyebabkan sakit kepala, ketidakselesaan perut dan cirit-birit.

#### **Kesan sampingan**

Sama seperti semua ubat lain, kesan yang tidak diingini boleh berlaku dengan Inderal.



**Kesan sampingan yang lazim berlaku** (1% pesakit atau lebih tetapi kurang daripada 10%; antara 1 dalam setiap 10 dan 1 dalam setiap 100 pesakit akan mengalaminya)

- Jari tangan dan jari kaki terasa sejuk
- Jantung berdenyut dengan lebih perlahan
- Rasa kebas dan spasma pada jari, diikuti dengan rasa panas dan sakit (fenomena Raynaud).
- Tidur tidak nyenyak/mengigau
- Kelesuan

**Kesan sampingan yang kurang lazim berlaku** (0.1% pesakit atau lebih tetapi kurang daripada 1%; antara 1 dalam setiap 100 dan 1 dalam setiap 1000 pesakit akan mengalaminya)

- Cirit-birit
- Loya
- Muntah-muntah

**Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku** (0.01% pesakit atau lebih tetapi kurang daripada 0.1%; antara 1 dalam setiap 1000 dan 1 dalam setiap 10000 pesakit akan mengalaminya)

- Kesukaran bernafas bertambah teruk, jika anda menghidap atau pernah menghidap asma (lelah)
- Sesak nafas dan/atau bengkak pada pergelangan kaki, jika anda juga menghidap kegagalan jantung
- Sekat jantung yang boleh menyebabkan denyutan jantung yang abnormal, pening, rasa letih atau pitam
- Pening terutamanya apabila bangun untuk berdiri
- Peredaran darah bertambah teruk, jika anda memang mengalami peredaran darah yang kurang baik
- Rambut gugur
- Perubahan ragam angin
- Bingung
- Hilang ingatan
- Psikosis atau halusinasi (gangguan minda)
- Rasa gelenyar pada tangan
- Gangguan penglihatan
- Mata kering
- Ruam pada kulit, termasuk psoriasis yang bertambah teruk
- Lebih mudah mendapat lebam (trombositopenia)
- Tompok-tompok ungu pada kulit (purpura)

**Kesan sampingan yang sangat jarang-jarang berlaku** (kurang daripada 0.01% pesakit; kurang daripada 1 dalam setiap 10000 pesakit akan mengalaminya)

- Lemah otot yang teruk (miastenia gravis)

Aras gula yang rendah boleh berlaku pada pesakit yang menghidap diabetes ataupun tidak, termasuk bayi yang baru lahir, kanak-kanak, pesakit lanjut usia, pesakit yang menggunakan ginjal buatan manusia (menjalani hemodialisis) atau pesakit yang memakan ubat diabetes. Ini boleh juga berlaku pada pesakit yang sedang berpuasa atau baru sahaja berpuasa, atau pada pesakit yang menghidap penyakit hati jangka panjang.

Mungkin berlaku perubahan pada sesetengah sel darah atau bahagian lain darah. Doktor mungkin akan mengambil sampel darah anda sekali-sekala untuk menentukan sama ada Inderal ada kesan terhadap darah anda.

Janganlah terperanjat dengan senarai kejadian yang boleh berlaku ini. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripadanya.

Jika anda mengalami mana-mana kesan yang tidak diingini atau jika anda fikir ubat anda menyebabkan masalah, beritahu doktor atau ahli farmasi.

### **Cara Menyimpan Dan Membuang Inderal**

Tengok tarikh luput pada karton dan jangan gunakan ubat ini selepas tarikh itu.

Simpan ubat ini di tempat yang selamat, jauh daripada pandangan dan capaian kanak-kanak. Ubat ini boleh memudaratkan mereka.

Simpan ubat anda pada suhu yang kurang daripada 30°C dan jauh daripada cahaya yang kuat dan kelembapan.

Sila semak dengan ahli farmasi anda bagaimana anda patut melupuskan ubat anda.

### **Keterangan tentang produk**

Tablet Inderal 10 mg disediakan di dalam botol berisi 100 tablet.

Tablet Inderal 40 mg disediakan di dalam botol berisi 100 tablet.

### **Ramuan**

Bahan aktif Inderal ialah propranolol. Inderal dihasilkan sebagai tablet dengan dua tahap kekuatan. Tablet ini mengandungi 10 mg atau 40 mg propranolol hidroklorida.

Inderal juga mengandungi bahan tidak aktif yang berikut: kalsium karboksimetilselulosa USNF, carmine BPC (E120), gelatin Ph Eur. (E441), gliserol Ph Eur. (E422), laktosa Ph Eur., magnesium karbonat Ph Eur. (E504), magnesium stearat Ph Eur., hypromellose Ph Eur. (E464) dan titanium dioksida Ph Eur. (E171).

### **Nombor pendaftaran Malaysia:**

Tablet Inderal 10mg: MAL19870030AR

Tablet Inderal 40mg: MAL19870042AR

### **Pengilang**

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, UK

### **Tarikh semakan**

Teks disemak semula pada bulan Ogos 2012

CV.000-686-871.3.0