

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
PROPAFENON ALKALOID/ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД Л
150 mg филмирани таблетки
(пропафенон)

ОДОБРЕНО!

ДАТА *свгг. R-7267/08.10.08*

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Пропафенон Алкалоид и за какво се използва
2. Преди да приемате Пропафенон Алкалоид
3. Как да приемате Пропафенон Алкалоид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пропафенон Алкалоид
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОПАФЕНОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Пропафенон е много ефективно антиаритмично средство, като ефектът му се дължи на стабилизиране на клетъчната мембрана на миокардната клетка. Пропафенон има местен анестетичен ефект и частично блокира бета-адренергичните рецептори и калциевите канали.

Пропафенон пречи на образуването и провеждането на възбуждението в предсърдието и камерите. На това се дължи неговия изразен ефект при ритъмни нарушения на сърцето с различен произход.

Пропафенон е показан за лечение при:

- надкамерни тахикардии и тахиаритмии и на камерни тахикардии;
- симптоматични камерни тахикардии и ритъмни нарушения, когато влизат в съображение и с други подходи.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД

Не приемайте Пропафенон Алкалоид:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Пропафенон Алкалоид таблетки;
- ако имате намалена сърчечна честота;



- ако имате бронхоспастични състояния (остър бронхоспазъм, астма);
- ако имате кардиогенен шок с произход, различен от аритмичен;
- ако имате неовладяна конгестивна сърдечна недостатъчност;
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако имате нарушения в генерирането и/или провеждането на импулсите (AV-блок, синдром на болния синусов възел) при отсъствие на пейсмейкър;
- ако имате миастения гравис;
- ако имате електролитен дисбаланс;
- през първите 3 месеца след прекаран инфаркт на миокарда или имате ограничена сърдечна функция (левокамерен обем на изтласкване <35%), освен при пациенти с животозастрашаващи камерни аритмии.

Обърнете специално внимание при употребата на Пропафенон Алкалоид:

- ако страдате от чернодробно/бъбречно заляване;
- когато имате конгестивна сърдечна недостатъчност или сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечната недостатъчност трябва да е напълно компенсирана);
- ако имате нарушен електролитен дисбаланс (той трябва да се коригира преди започване на терапията с пропафенон);
- ако не сте навършили 18 години.

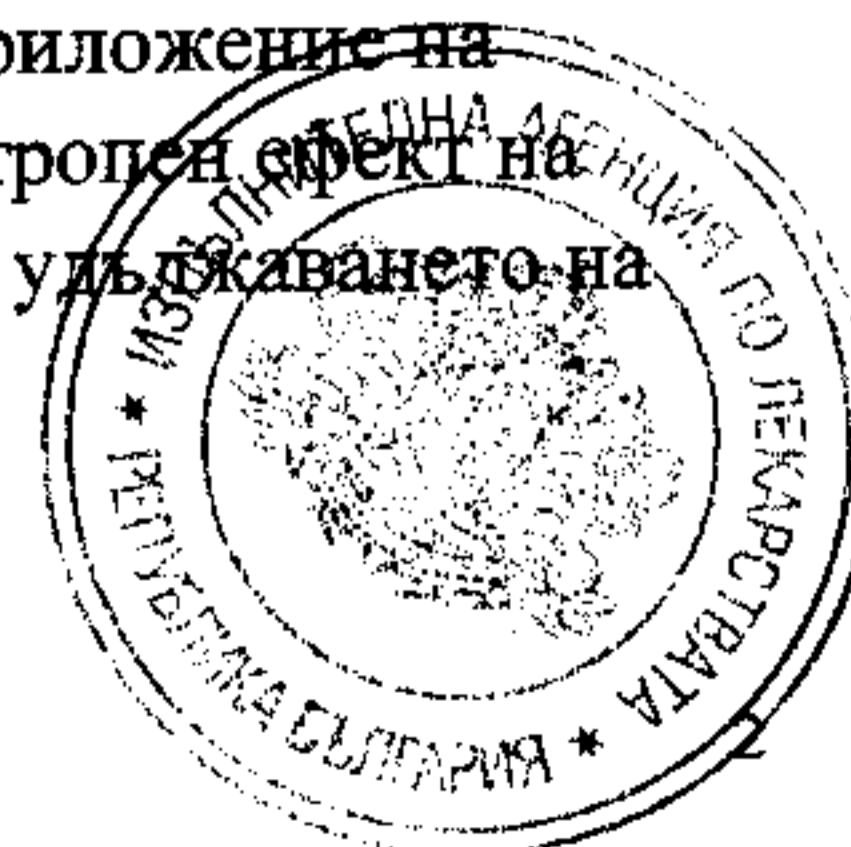
Подобно на други антиаритмични средства пропафенон може да влоши съществуващата аритмия или да предизвика нов пристъп на аритмия. Затова клиничното и ЕКГ наблюдение преди и по време на лечението с пропафенон е задължително
При пациенти в напреднала възраст трябва да се прилагат по-ниски дози.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

От изключително значение е, ако вземате някое от следните лекарства:

- лекарства, които понижават сърдечния ритъм и/или контрактилитет (напр. бета-блокери), тъй като може да последва усилване на ефекта на пропафенон;
- дигоксин, пропранолол, метопролол, варфарин, теофилин, циклоспорин и дезипрамин (тъй като пропафенон може да повиши плазмените нива на тези лекарства);
- циметидин (използва се за понижаване на киселинността в стомаха) може да повиши плазменото ниво на пропафенон с 20%;
- ритонавир (антивирусно средство) и хинидин;
- рифампицин (антибиотик) и фенобарбитон (антиконвулсант) могат да понижат плазменото ниво на пропафенон;
- диуретици (се наблюдава повишен про-аритмичен ефект на пропафенон);
- местните обезболяващи (напр. при поставяне на пейсмейкър, хирургична интервенция или стоматологична операция) могат да увеличат риска от неврологични странични ефекти. В случай на едновременно приложение на пропафенон и лидокаин (венозно вливане) отрицателният инотропен ефект на пропафенон може да се усили, а ефектът на пропафенон върху удължаването на предсърдната и камерна рефрактерност може да отслабне;



- трициклични антидепресанти поради вероятността от допълнително удължаване на QT;
- орални антикоагуланти поради усилване на ефекта на антикоагуланта. При такива пациенти е необходимо проследяване на статуса на кръвосъсирването.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Безопасното приложение на пропафенон по време на бременността не е доказано. Пропафенон може да се прилага по време на бременността само ако очакваната полза за майката превишава потенциалния риск за плода.

В периода на кърмене пропафенон да се прилага с особено внимание.

Шофиране и работа с машини

В случай на поява на странични ефекти (нарушение в зрението, световъртеж, рязко спадане на кръвното налягане) шофирането и работата с машини трябва да се избягват.

Важна информация относно някои от съставките на Пропафенон Алкалоид

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД

Винаги приемайте Пропафенон Алкалоид точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозирането трябва да се провежда индивидуално и под наблюдението на кардиолог с многократно проследяване на ЕКГ, кръвното налягане и електролитния баланс.

Препоръчваната първоначална доза е 150 mg на 8 часа (450 mg дневно). След минимален интервал от 3-4 дни дозата може да се увеличава с 225 mg на 8 часа (675 mg дневно) и ако е необходимо може да достигне 300 mg на 8 часа (900 mg дневно).

Ефективността и безвредността на дневни дози, които са по-високи от 900 mg, не е установена. В случай на поява на аномалии в ЕКГ, Вашият лекар може да намали дозата или да преустанови терапията, докато се постигне нормализиране на ЕКГ.

Подобно на други антиаритмични средства при пациенти в напреднала възраст и със значително увреден миокард в първоначалния етап на лечението дозата на пропафенон трябва да се увеличава много бавно.

В случай на увредени чернодробни и/или бъбречни функции може да се наблюдава акумулиране на лекарството при прилагане на терапевтични дози.

При деца препоръчителната средна дневна доза е 10-20 mg/kg, разделена на 3-4 приема.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пропафенон Алкалоид

Ако сте приели повече от необходимото, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт

Симптомите на предозиране включват хипотензия, брадикардия, нарушения в проводимостта, сънливост, рядко конвулсии и вентрикуларна аритмия.



Ефективните мерки за постигане на контрол върху ритъма и налягането включват дефибрилация и вливане на допамин и изопреналин. В случай на конвулсии е необходимо вътривенозно приложение на диазепам.

Хемодиализата не е ефективна за елиминиране на пропафенон от кръвния ток.

Ако сте пропуснали да приемете Пропафенон Алкалоид

Важно е да не се пропуска доза и взимането да е в точно определени интервали. При пропускане на доза, вземете лекарството веднага щом си спомните, но не по късно от 4 часа от времето на обичайния прием. Не го взимайте, ако си спомните по късно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на таблетките Пропафенон Алкалоид

Внезапното прекъсване на лечението с пропафенон трябва да се избягва. Препоръчително е постепенно намаляване на дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Пропафенон Алкалоид може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Понякога, особено при висока начална дозировка, могат да се появят стомашно-чревни нарушения, като загуба на апетит, гадене, склонност към повръщане, чувство за пълнота, запек или диария, съхнене на устата, както и горчив вкус, сетивни нарушения, нарушения в зрението, заглъхване на ушите, и световъртеж. При по-възрастни пациенти с ограничена миокардна функция може да се стигне до понижаване на кръвното налягане, която се предизвиква от изправено положение на тялото или от продължително стоене. Може да се стигне и до проаритмични ефекти под формата на промяна или засилване на ритъмните нарушения на сърцето. Тези проаритмични ефекти се проявяват също или като силно забавяне на сърдечния ритъм или като нарушение в провеждането на възбуждението или като ускоряване на сърдечния ритъм. Възможно е влошаване на сърдечната недостатъчност.

Рядко може да се стигне до уморяемост, главоболие, психични нарушения като страх и обърканост, безпокойство, кошмари и нарушения в съня, както и на нарушения в протичането на неволевите движения, алергични кожни реакции (зачервяване, сърбеж, екзантем или уртикария).

В някои случаи, след високо дозиране на пропафенон, е наблюдавано намаляване на потентността и броя на семенните клетки. Тези явления отшумяват след прекратяване на лечението.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Не използвайте Пропафенон Алкалоид след срока на годност, отбелязан върху опаковка (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пропафенон Алкалоид

- Активното вещество е пропафенон.

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg пропафенонов хидрохлорид.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; натриев нишестен гликолат (тип А); магнезиев стеарат, натриев лаурил сулфат, повидон, талк, суспензия за филмиране на таблетата.

Как изглежда Пропафенон Алкалоид и какво съдържа опаковката

Пропафенон Алкалоид са бели, кръгли, двойно-изпъкнали, обвити таблетки с разделителна черта от едната страна.

Кутия с 40 филмирани таблетки от 150 mg.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител

АЛКАЛОИД АД - Скопие

Бул. "Александър Македонски" 12

1000 Скопие, Република Македония

Тел. +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Притежател на разрешението за употреба

АЛКАЛОИД ЕООД

София 1404

ж.к. "Мотописта" 2,

Ул. "Рикардо Вакарини" 2, ет. 3, ап.10, България

тел. +359 2 8081081

+359 2 8081099

факс +359 2 9589367

e-mail. office@alkaloid.bg

Производител, отговорен за освобождаване на партидите



Листовка

ALKALOID d.o.o. Ljubljana
Celovška 40 a
1000 Ljubljana
Р. Словения

Дата на последно одобрение на листовката

