

## Navodilo za uporabo

### PROPAFENON ALKALOID-INT 150 mg filmsko obložene tablete

propafenonijev klorid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT
3. Kako jemati zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PROPAFENON ALKALOID-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antiaritmiki (zdravila za zdravljenje in preprečevanje motenj srčnega ritma). Upočasnji bitje srca in pomaga uravnati srčni utrip.

Zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT se uporablja **za zdravljenje in preprečevanje motenj srčnega ritma.**

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT**

##### **Ne jemljite zdravila PROPAFENON ALKALOID-INT:**

- če ste alergični na propafenon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate motnjo srčnega ritma, ki se imenuje Brugada sindrom,
- če ste doživeli srčno kap od katere še niso minili trije meseci,
- če imate nenadzorovano srčno popuščanje (iztisni delež levega prekata je manj kot 35 %),
- če ste v srčnem šoku (šok pri srčni odpovedi), razen če ga je povzročila motnja srčnega ritma,
- če je vaš utrip upočasnen in povzroča bolezenske simptome,

- če imate motnje srčnega ritma (nepravilno delovanje sinusnega vozla, motnje atrijskega prevajanja, AV blok II., ali večje stopnje, kračni blok ali distalni blok) brez srčnega spodbujevalnika,
- če imate zelo nizek krvni tlak,
- če imate očitno neravnovesje elektrolitov (kot so na primer motnje presnove kalija),
- če imate hudo bolezen pljuč z zožitvijo bronhijev,
- če imate mišično bolezen, ki se imenuje *miastenija gravis* (redka bolezen, za katero sta značilni šibkost mišic in hitra utrudljivost),
- če se zdravite z ritonavirjem (protivirusno zdravilo).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila PROPAFENON ALKALOID-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, zaradi naslednjih pomembnih razlogov:

Vaš zdravnik bo moral opraviti klinični pregled in **elektrokardiografsko preiskavo (EKG)**, da lahko oceni, ali je to zdravilo primerno za vas.

- Propafenon lahko, podobno kot druga antiaritmična zdravila, **poslabša motnjo srčnega ritma, obenem pa lahko povzroči nastanek nove**, zato vas bo vaš zdravnik med zdravljenjem s propafenom klinično in elektrokardiografsko pozorno spremljal.
- Če ste bolnik z astmo, vas bo zdravnik previdno spremljal.
- Propafenon lahko vpliva na delovanje vašega **umetnega srčnega spodbujevalnika**, zato bo vaš zdravnik med zdravljenjem s propafenonom ustrezno spremljal njegovo delovanje in ga po potrebi reprogramiral.

### **Druga zdravila in zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej morate zdravniku povedati, če jemljete:

- propranolol, metoprolol ali druga zdravila iz skupine antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, motenj srčnega ritma in/ali srčnega popuščanja),
- amiodaron ali kinidin (zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja),
- varfarin ali fenprokumon (zdravila za preprečevanje tvorbe krvnih strdkov),
- teofilin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje astme),
- ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja po presaditvi organov ali za zdravljenje vnetja sklepov ali luskavice),
- triciklične antidepresive (npr. dezipramin), selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina kot sta na primer fluoksetin in paroksetin, venlafaksin (zdravila za zdravljenje depresije),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje razjed v požiralniku, želodcu ali dvanajstniku),
- rifampicin ali eritromicin (antibiotika),
- ketokonazol (zdravilo proti glivičnim okužbam),
- fenobarbital (zdravilo za epilepsijo).

Med sočasno uporabo lokalnih anestetikov (na primer med vsaditvijo srčnega spodbujevalnika, kirurškim posegom ali stomatološko operacijo) se zveča nevarnost pojava nevroloških neželenih učinkov, zato morate zdravniku/stomatologu pred posegom/operacijo povedati, da jemljete zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT.

### **Zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT skupaj s hrano in pijačo**

Izogibajte se pitju grenivkinega soka, če jemljete to zdravilo. Obvezno morate zdravniku povedati, če pijete grenivkin sok.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Varnost uporabe propafenona med nosečnostjo ni dokazana. Zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT se sme med nosečnostjo uporabljati samo, kadar je njegova možna korist večja od morebitnega tveganja za plod. Vaš zdravnik bo zdravljenje določil po temeljitem zdravniškem pregledu.

#### Dojenje

Varnost uporabe propafenona med obdobjem dojenja ni dokazana. Omejeni podatki nakazujejo, da bi se lahko propafenon pri ljudeh izločal v materino mleko. Zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT se mora med obdobjem dojenja **uporabljati previdno**.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Dokler ne veste, kako te tablete delujejo na vas, **ni priporočljivo**, da vozite, upravljate s stroji ali opravljate katero koli delo, ki zahteva pozornost. Zamegljen vid, omotica, utrujenost in padec arterijskega tlaka ob vstajanju ali pri nepremičnem stanju (ortostatska hipotenzija), ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom PROPAFENON ALKALOID-INT, lahko namreč vplivajo na hitrost vašega reagiranja in zmanjšajo vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

### **Zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

**Zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija** na največji priporočeni odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako jemati zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal kako pogosto in kakšen odmerek zdravila boste jemali in kako dolgo bo trajalo zdravljenje. Odmerkov zdravila **ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati**, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Tablete morate **pogoltniti, ne da bi jih žvečili**. Najbolje je, da jih vzamete po jedi in z nekaj vode.

Odmerek zdravila PROPAFENON ALKALOID-INT je treba določiti **za vsakega bolnika posebej**, in sicer na podlagi njegovega terapevtskega odziva in prenašanja. Vaš zdravnik bo odmerek določil po temeljitem zdravniškem pregledu.

## Odrasli

- Priporočen začetni odmerek je **150 mg** (1 tableta) **na vsakih osem ur** (450 mg/dan = 3 tablete/dan).
- Odmerek se lahko čez tri do štiri dni zveča na **225 mg** (1,5 tablete) **na vsakih osem ur** (675 mg/dan = 4,5 tablet /dan), ali če je to potrebno na **300 mg** (2 tableti) **na vsakih osem ur** (900 mg/dan = 6 tablet/dan).
- Učinkovitost in varnost jemanja dnevnih odmerkov, večjih od 900 mg (6 tablet), nista dokazani.

## Starejši

Starejšim in bolnikom s hudo okvaro srčne mišice je treba začetni odmerek propafenona (podobno kot drugim antiaritmičnih zdravil) zvečevati počasi.

## Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporabi propafenona pri mlajših od 18 let se je **treba izogibati**, saj varnost in učinkovitost uporabe pri njih nista dokazani.

## Bolniki z jetrno in/ali ledvično okvaro

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter in/ali ledvic se lahko po standardnih terapevtskih odmerkih pojavi kopičenje zdravila. Tudi pri teh bolnikih je koncentracijo zdravila PROPAFENON ALKALOID-INT mogoče določati vendar ob spremljanju EKG-ja in plazme.

**Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

## Če ste vzeli večji odmerek zdravila PROPAFENON ALKALOID-INT, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se **takoj** posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Simptomi prevelikega odmerjanja so različne motnje srčnega ritma in znižanje krvnega tlaka. Pogosto se lahko pojavijo glavobol, omotica, zamegljen vid, nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje (parestezije), hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor), občutek siljenja na bruhanje, zaprtje in suha usta.

V hudih primerih prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo krči (konvulzije), nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje (parestezije), motnje zavesti (bolezenska zaspanost, koma) in zastoj dihanja.

## Če ste pozabili vzeti zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT

Ne pozabite vzeti zdravila.

Odmerek, ki ste ga pozabili vzeti, vzemite čim se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. Če je tako, izpustite pozabljeni odmerek. Ob času naslednjega odmerka nadaljujte s predpisanim zdravljenjem.

**Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

## Če ste prenehali jemati zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT

Če ste prenehali jemati zdravilo ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom, se vaše zdravstveno stanje lahko poslabša. Pomembno je, da tablete jemljete, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte. **Ne prenehajte** jemati zdravila samo zato, ker se počutite bolje.

Nenadno prenehanje zdravljenja s propafenonom **ni priporočljivo**. Odmerek zdravila je treba zmanjševati postopno.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotica,
- motnje srčnega ritma,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije).

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- tesnoba (anksioznost),
- motnje spanja,
- glavobol,
- sprememba okusa,
- zamegljen vid,
- počasno bitje srca (sinusna bradikardija, bradikardija) in hitro utripanje srca (tahikardija),
- motnja srčnega ritma (atrijska undulacija),
- oteženo dihanje (dispneja),
- bolečine v trebuhu,
- bruhanje,
- občutek siljenja na bruhanje,
- driska,
- zaprtje,
- suha usta,
- nenormalno delovanje jeter,
- bolečine v prsnem košu,
- pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija),
- utrujenost,
- zvišana telesna temperatura.

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšano število krvnih ploščic v krvi (trombocitopenija),
- zmanjšan apetit,
- nočne more,
- nenadna kratkotrajna nezavest (sinkopa),
- motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija),
- nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje (parestezije),
- vrtoglavica,
- motnja srčnega ritma (ventrikularna tahikardija, aritmija),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- napihnenost trebuha,
- napenjanje,
- koprivnica,
- srbenje,
- izpuščaji,
- rdečina,

- nezmožnost moškega za spolno občevanje ali oploditev (erektilna disfunkcija).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- spremenjene vrednosti nekaterih krvnih testov (agranulocitoza, levkopenija, granulocitopenija),
- preobčutljivost,
- stanje zmedenosti,
- krči (konvulzije),
- motnje nehotenega gibanja (ekstrapiramidni simptomi),
- nemir,
- motnja srčnega ritma (ventrikularna fibrilacija),
- srčno popuščanje,
- zmanjšan srčni utrip,
- padec krvnega tlaka ob vstajanju ali pri nepremičnem stanju (ortostatska hipotenzija),
- bljuvanje,
- motnje prebave,
- okvara jetrnih celic,
- zastoj žolča (holestaza),
- vnetje jeter (hepatitis),
- zlatenica,
- sindrom podoben eritematoznemu lupusu (redka avtoimunska bolezen),
- zmanjšanje števila semenčic.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila PROPAFENON ALKALOID-INT**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo PROPAFENON ALKALOID-INT**

- Učinkovina je propafenon. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg propafenonijevega klorida, kar ustreza 135,54 mg propafenona.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (E460), povidon, magnezijev stearat (E470b), smukey (E553b), laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in natrijev lavrilsulfat v jedru tablete ter titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464) in makrogol 400 v filmski oblogi tablete.

### **Izgled zdravila PROPAFENON ALKALOID-INT in vsebina pakiranja**

Filmsko obložena tableta je bela, okrogla, na obeh straneh izbočena z zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Škatla s 40 filmsko obloženimi tabletami, v 4 pretisnih omotih po 10 tablet.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila PROPAFENON ALKALOID-INT**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

**Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.**

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 01. 2019**