

NAVODILA ZA UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

Propafenonijev klorid Orion 150 mg filmsko obložene tablete Propafenonijev klorid Orion 300 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 s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- 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 s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo :

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

1. KAJ JE ZDRAVILO PROPAFENONIJEV KLORID ORION IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Propafenonijev klorid Orion spada v skupino zdravil, imenovanih antiaritmiki. Zdravilo Propafenonijev klorid Orion upočasnjuje bitje srca in pomaga uravnati srčni utrip. Tablete Propafenonijev klorid Orion se uporabljajo za zdravljenje in preprečevanje aritmij (motenj srčnega ritma).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PROPAFENONIJEV KLORID ORION

Ne jemljite zdravila Propafenonijev klorid Orion, če:

- ste alergični na propafenon ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate poleg motenj srčnega ritma tudi srčno popuščanje ali katero koli drugo težavo s srcem;
- imate oziroma ste v preteklosti doživeli srčni napad (srčno kap);
- imate nenavadno počasno bitje srca ali nizek krvni tlak (hipotenzija);
- imate cirozo jeter (bolezen jeter);
- jemljete zdravila, ki se imenujejo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (npr. karvedilol, bisoprolol, metoprolol, nebivolol); glejte spodnje poglavje »Druga zdravila in zdravilo Propafenonijev klorid Orion«;
- jemljete zdravila, ki se imenujejo antiaritmiki (amiodaron, digoksin, sotalol) (glejte spodnje poglavje »Druga zdravila in zdravilo Propafenonijev klorid Orion«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Propafenonijev klorid Orion se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro, če:

- imate kakršne koli težave z dihanjem (npr. astmo);
- imate srčni spodbujevalnik (morda bo treba prilagoditi odmerke);

- imate zmanjšano delovanje jeter (morda bo treba prilagoditi odmerke);
- vam je zdravnik povedal, da imate porušeno ravnovesje koncentracij soli v telesu (npr. kalcija ali magnezija);
- je bilo pri vas ugotovljeno stanje, imenovano *miastenija gravis*, ki je bolezen, ki prizadene živce in mišice ter povzroča šibkost in utrujenost mišic;
- ste noseči ali načrtujete nosečnost (glejte spodnje poglavje »Nosečnost in dojenje«);
- dojite (glejte spodnje poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Otroci

Ni izkušenj o uporabi zdravila Propafenonijev klorid Orion pri otrocih (mlajših od 18 let). Zato otroci zdravila Propafenonijev klorid Orion ne smejo jemati.

Druga zdravila in zdravilo Propafenonijev klorid Orion

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

Zlasti je pomembno, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, ki vplivajo na delovanje srca, kot so amiodaron, digoksin, kvinidin, sotalol (glejte zgornje poglavje »Ne jemljite zdravila Propafenonijev klorid Orion«);
- tablete za preprečevanje krvnih strdkov, imenovane antikoagulant (npr. varfarin);
- rifampicin (antibiotik);
- zdravila iz skupine antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka), na primer bisoprolol, karvedilol, metoprolol, nebivolol (glejte zgornje poglavje »Ne jemljite zdravila Propafenonijev klorid Orion«, saj se antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ne smejo jemati z zdravilom Propafenonijev klorid Orion); v nekaterih primerih je dovoljeno jemati antagonist adrenergičnih receptorjev beta esmolol;
- bupropion (zdravilo za zdravljenje motenj depresije in za pomoč ljudem pri odvijanju od kajenja);
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin ali paroksetin (zdravilo za zdravljenje depresije in generaliziranih anksioznih motenj);
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije);
- cinakalcet (zdravilo za zdravljenje povečanega delovanja obščitničnih žlez);
- darifenacin (zdravilo za zdravljenje urinske inkontinence);
- teofilin (zdravilo za zdravljenje astme);
- terbinafin (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb);
- zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov in epileptičnih krčev, kot so karbamazepin, fosfenitoin, fenobarbitol, fenitoin, primidon.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravnik vam bo navadno svetoval, da prenehate jemati zdravilo Propafenonijev klorid Orion pred nosečnostjo oziroma takoj, ko boste izvedeli, da ste noseči.

Doječe matere zdravila Propafenonijev klorid Orion ne smejo uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte vozil, strojev ali orodja, dokler ne boste vedeli, kako to zdravilo vpliva na vas. To je zato, ker zdravilo Propafenonijev klorid Orion pri nekaterih ljudeh povzroča zamegljen vid, omotico, utrujenost in nizek krvni tlak. Če imate katerega koli od teh simptomov, ne upravljajte vozil, orodja ali strojev.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PROPAFENONIJEV KLORID ORION

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

Priporočeni odmerek je:

Odrasli

Odmerek zdravila je med eno 150 mg tableto zdravila Propafenonijev klorid Orion trikrat na dan do eno 300 mg tableto zdravila Propafenonijev klorid Orion trikrat na dan. Vaš zdravnik se bo odločil, kakšen odmerek potrebujete.

Starejši

Posvetujte se s svojim zdravnikom. Pri starejših bolnikih bo morda treba zmanjšati priporočeni odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba tablet Propafenonijev klorid Orion ni priporočljiva za otroke ali mladostnike, mlajše od 18 let.

Uporaba pri zmanjšanem delovanju ledvic in jeter

Posvetujte se s svojim zdravnikom. Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter bo morda treba zmanjšati priporočeni odmerek.

Tablete je treba pogoltniti cele s tekočino po obroku.

Razdelilna zarez je namenjena le delitvi za lažje požiranje, če ne morete pogoltniti cele tablete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Propafenonijev klorid Orion, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Propafenonijev klorid Orion, kot vam ga je predpisal zdravnik, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali se odpravite po nasvet v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite zdravilo Propafenonijev klorid Orion v originalnem vsebniku.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Propafenonijev klorid Orion

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je čas, da vzamete naslednji odmerek. V tem primeru vzemite naslednji odmerek kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Propafenonijev klorid Orion

Če ste prenehali jemati zdravilo Propafenonijev klorid Orion brez zdravnikovega navodila, se lahko vaše stanje poslabša. Pomembno je, da te tablete jemljete, dokler vam zdravnik ne reče, da prenehajte z jemanjem. Zdravila ne prenehajte jemati zato, ker se bolje počutite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Prenehajte jemati zdravilo Propafenonijev klorid Orion in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če:

- zlahka dobite modrice oziroma ob vnetju grla z vročino;
- dobite izpuščaj ali opazite porumenelost kože in/ali oči;
- dobite alergijsko reakcijo, kot je
 - pordelost kože, srbenje ali izpuščaj (z mehurčki);
 - težko dihanje;

- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla;
- težave pri požiranju.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izguba teka (simptom anoreksije);
- glavobol, omotica, tesnoba, rahla zmedenost, motnje vida;
- bolečine v prsih (angina pectoris), počasno bitje srca (bradikardija), nepravilen srčni utrip (motnje prevodnosti), srčno popuščanje, zvišano bitje srca (tahikardija) ali ventrikularna fibrilacija, ki jo povzročajo antiaritmična zdravila (proaritmični učinki), motnje srčnega ritma (povečana ektopična aktivnost);
- kovinski okus v ustih, suha usta, slabost, bruhanje;
- bolečine v trebuhu, zaprtje, driska;
- utrujenost.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšano število belih krvnih celic (levkocitopenija) v krvi. Vaša odpornost na vnetja je lahko zmanjšana;
- težko dihanje in/ali požiranje, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla (alergijske reakcije);
- povišana raven jetrnih encimov;
- rahlo rdeči, napihnjeni in srbeči mehurčki (mehurjast izpuščaj).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšano število granulocitov (vrsta belih krvnih celic) v krvi (granulocitopenija). Vaša odpornost na vnetja je lahko zmanjšana;
- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic v krvi (agranulocitoza). Lahko pride do nenadne vročine, tresenja in/ali vnetja grla;
- zmanjšano število trombocitov v krvi (trombocitopenija). Lahko pride do krvavitve iz nosu, krvavečih dlesni in/ali hitrih pojavov modric;
- težave s koordinacijo gibov mišic (ataksija), neželeni gibi (drhtenje);
- občutek mravljinčenja, zbadanja ali otrplost kože (parestezija);
- motnje v spanju, nočne more;
- depresija, huda zmedenost;
- motnje v premikanju, kot je nesposobnost za začetek premikanja ali nesposobnost biti pri miru;
- nizek krvni tlak, vključno z vrtoglavico ob vstajanju;
- vnetje plevre, membrane, ki pokriva pljuča (plevritis). Med vdihavanjem lahko občutite ostro bolečino;
- bolezen jeter, vključno s poškodbo jetrnih celic, zlatenico in hepatitisom. Lahko pride do porumenelosti kože in/ali oči;
- alergijske kožne reakcije, kot so pordelost kože, srbečica ali izpuščaj z mehurčki;
- vnetje vezivnega tkiva, vključno z vročino, oslabelostjo, utrujenostjo, bolečino v sklepih, kožnimi lezijami (znano pod imenom sistemski lupus eritematosus);
- izpadanje las, impotenca, zmanjšana tvorba semenčic in tresavica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- izguba zavesti (sinkopa).

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- vrsta omotice, kjer ima bolnik občutek, da se premika, kadar stoji pri miru (vrtoglavica).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PROPAFENONIJEV KLORID ORION

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Propafenonijev klorid Orion

- Zdravilna učinkovina je propafenonijev klorid v količini 150 mg ali 300 mg v eni tableti.
- Druge sestavine zdravila v jedru tablete so: mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K30 in magnezijev stearat.
- Sestavine v filmski oblogi so polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol 3350 in smukec.

Izgled zdravila Propafenonijev klorid Orion in vsebina pakiranja

150 mg tablete: Bele, okrogle tablete, ki so izbočene na obeh straneh, s premerom 9,14 mm, z vtisnjeno oznako »ORN37« na eni strani in zarezo na drugi.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi za lažje požiranje, če ne morete pogoltniti cele tablete.

300 mg tablete: Bele, okrogle tablete, ki so izbočene na obeh straneh, s premerom 11,18 mm, z vtisnjeno oznako »ORN39« na eni strani in zarezo na drugi.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi za lažje požiranje, če ne morete pogoltniti cele tablete.

Velikosti pakiranja:

20, 30, 50, 60, 90 ali 100 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Izdelovalec

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Estonija, Grčija, Slovaška:	Propafenone Orion 150 mg, Propafenone Orion 300 mg
Danska:	Propafenonhydrochlorid Orion
Finska:	Propafenone hydrochloride Orion 150 mg kalvopäällysteiset tabletit, Propafenone hydrochloride Orion 300 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija:	Propafénone Orion
Madžarska:	Propafenone Orion 150mg filmtabletta, Propafenone Orion 300mg filmtabletta
Litva:	Propafenone Orion 150 mg Plèvele dengtos tabletės, Propafenone Orion 300 mg Plèvele dengtos tabletės
Poljska:	Propafenone Orion
Slovenija:	Propafenonijev klorid Orion 150 mg filmsko obložene tablete, Propafenonijev klorid Orion 300 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno 17. 4. 2012.