

## NAVODILO ZA UPORABO

### **PROPAFENON Alkaloid filmsko obložene tablete 150 mg (propafenonum)**

*Dragi bolnik, draga bolnica!  
Pred uporabo natančno preberite to navodilo!  
Shranite navodilo. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.  
Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.  
To zdravilo je bilo predpisano za vas osebno in ga ne smete dajati drugim.  
Drugim lahko to zdravilo celo škoduje, tudi če imajo znake bolezni, ki so podobni vašim.*

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo PROPAFENON Alkaloid filmsko obložene tablete 150 mg in za kaj se uporablja?
2. Kaj morate vedeti, preden uporabite zdravilo?
3. Kako uporabljajte zdravilo?
4. Možni neželeni učinki zdravila.
5. Shranjevanje in rok uporabnosti zdravila.
6. Dodatne informacije.

#### • Sestava

##### **Zdravilna učinkovina**

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg propafenonijevega klorida.

##### **Pomožne snovi**

Jedro tablete: Mikrokristalna celuloza, povidon, magnezijev stearat, smukec, laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), natrijev lavrilsulfat.

Suspenzija za filmsko oblogo tablete (Opadry White Y-1-7000 ): titanov dioksid (E171), hipromeloza (Premium E464), makrogol 400.

#### • Farmacevtske oblike in vsebina pakiranja

Škatla z rjavo 30-mililitrsko stekleničko z 40 filmsko obloženimi tabletami po 150 mg in aluminijastim pokrovčkom.

Škatla z 40 filmsko obloženimi tabletami po 150 mg. V vsaki škatli so 4 pretisni omoti iz Al/PVC folije z 10 filmsko obloženimi tabletami.

#### • Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

ALKALOID d.o.o., Celovška 40a, Ljubljana, R Slovenija

## **1. KAJ JE ZDRAVILO PROPAFENON ALKALOID FILMSKO OBLOŽENE TABLETE 150 MG IN ZA KAJ SE UPORABLJA?**

### • Farmakoterapevtska skupina

Zdravilna učinkovina propafenon je zdravilo za zdravljenje srčnih aritmij (antiaritmik razreda Ic). Deluje negativno inotropno. Zavira prehod natrija skozi membrano v celice in tako stabilizira celično membrano. Delno blokira adrenergične receptorje beta in kalcijeve kanale. Poleg tega deluje lokalno anestetsko.

Zaradi teh mehanizmov delovanja se podaljšajo akcijski potencial in efektivna refraktarna doba, zviša prag vzdražnosti in upočasnita prevodnost in spontana diastolična depolarizacija.

Vpliva na vse dele specifičnega prevodnega sistema srca. Zaradi tega odlično in varno deluje na motnje srčnega ritma različnega izvora.

Propafenon se po peroralni uporabi skoraj v celoti absorbira iz prebavil. Učinkovati začne 30 minut po zaužitju filmsko obložene tablete, njegova koncentracija pa je največja čez dve do tri ure. Razpolovna doba izločanja traja osem ur, kar omogoča dolgotrajno zaščito pred paroksizmalno tahikardijo in tahiaritmijo.

#### • **Terapevtske indikacije**

Zdravilo se uporablja za preprečevanje in zdravljenje:

- atrijske fibrilacije,
- paroksizmalne nadprekatne tahikardije (PSVT),
- nadprekatne aritmije,
- prekatne tahikardije,
- Wolf-Parkinson-Whitovega sindroma (sindroma WPW).

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN UPORABITE ZDRAVILO?**

#### • **Kontraindikacije**

Prosimo, obvestite zdravnika, če imate ali ste v preteklosti imeli še druge bolezni.

Ne uporabljajte zdravila, če:

- ste preobčutljivi za propafenon,
- imate upočasnjen srčni utrip, imate bronhospazemske bolezni (akutni bronhospazem, astma), ste v kardiogenem šoku, ste v elektrolitskem neravnotežju,
- imate nekontrolirano kongestivno srčno odpoved, izrazito znižan krvni pritisk, akutni miokardni infarkt, sinoatrijske, AV- in intraventrikularne motnje nastajanja in/ali motnje prevajanja dražljajev (npr. AV-blok, sindrom sinoatrijskega vozla) brez srčnega spodbujevalnika in miastenijo gravis.

#### • **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Če se kompleks QRS v EKG podaljša za 20 odstotkov, je treba odmerek zdravila zmanjšati ali pa zdravljenje z propafenonom ustaviti, dokler se EKG ne normalizira. Če se med zdravljenjem s propafenonom pojavi kakršen koli znak II. in III. stopnje AV-bloka, je treba odmerek bodisi zmanjšati bodisi zdravljenje z njim ustaviti.

Propafenona se ne sme uporabljati pri bolnikih s kongestivno srčno odpovedjo. Če pa je to vseeno nujno, je treba kongestivno srčno odpoved popolnoma kompenzirati. Tako kot druga antiaritmična zdravila I. razreda se sme tudi propafenon pri teh bolnikih uporabljati samo, če imajo smrtno nevarno prekatno aritmijo, medtem ko se je treba njegovi uporabi pri bolnikih z manj hudo prekatno aritmijo ali nedokazano aritmijo prekatov izogibati.

Podobno kot druga antiaritmična zdravila lahko tudi propafenon poslabša aritmijo, ki jo bolnik že ima, ali pa povzroči nastanek nove. Zaradi tega sta med zdravljenjem s propafenonom nujno klinično spremljanje bolnika in njegov nadzor z EKG. Če se pri bolniku ugotovi elektrolitsko neravnotežje, ga je treba vzpostaviti še pred začetkom zdravljenja s propafenonom.

Propafenon deluje kot blokator beta, zato se ga ne sme uporabljati pri bolnikih z astmo ali drugimi bronhospazemskimi motnjami.

Zdravilo je treba uporabljati posebej previdno pri bolnikih z ledvično in/ali jetrno okvaro, njegov odmerek pa je treba ustrezno zmanjšati.

Propafenon se s hemodializo ne odstrani iz organizma.

Uporabi propafenona pri mlajših od 18 let se je treba izogibati, saj varnost in učinkovitost uporabe pri njih nista popolnoma dokazani, čeprav so z njim zdravili nekaj otrok in novorojenčkov z refraktarno nadprekatno in prekatno aritmijo, neželeni učinki pa se pri tem niso pojavili.

Zdravilo PROPAFENON Alkaloid filmsko obložene tablete 150 mg vsebuje pomožno snov laktoza monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

- **Uporaba med nosečnostjo in dojenjem**

Obvestite zdravnika, če ste noseči ali nameravate zanositi. Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate dojiti.

Varnost uporabe propafenona med nosečnostjo ni dokazana. Propafenon se sme med nosečnostjo uporabljati samo, kadar je pričakovana koristnost njegove uporabe za mater večja od morebitnega tveganja za plod.

Med obdobjem dojenja se ga mora uporabljati izjemno previdno.

- **Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

V primeru pojava neželenih učinkov zdravila (motnje vida, vrtoglavica, znižanje krvnega pritiska) vožnja motornih vozil ali delo s stroji nista priporočena.

- **Medsebojno učinkovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Zdravniku morate vedno povedati za vsa zdravila, ki jih jemljete, ste jih pred kratkim jemali ali jih nameravate jemati, vključno z zdravili, ki se dobijo brez recepta.

Med sočasno uporabo propafenona in zdravil, ki upočasnjujejo srčni ritem in/ali zmanjšujejo krčljivost srca (na primer blokatorji beta), se lahko zveča dejavnost propafenona.

Propafenon lahko zveča plazemsko vrednost digoksina, propranolola, metoprolola, varfarina, teofilina, ciklosporina in dezipramina.

Cimetidin lahko zveča plazemsko vrednost propafenona za 20 odstotkov. Zdravila se ne sme uporabljati z ritonaviro in kinidinom.

Rifampicin in fenobarbiton lahko znižata plazemske ravni propafenona.

V primeru hipokaliemije (zaradi uporabe diuretikov idr.) se zveča proaritmijski učinek zdravila.

Med sočasno uporabo lokalnih anestetikov (na primer med vsaditvijo srčnega spodbujevalnika, kirurškim posegom ali stomatološko operacijo) se zveča nevarnost pojava nevroloških neželenih učinkov.

Med hkratno uporabo propafenona in lidokaina v obliki i.v. infuzije se lahko zveča negativen inotropni učinek propafenona, zmanjša pa njegov vpliv na podaljšanje refraktarnosti predvorov in prekatov.

- **Jemanje zdravila skupaj s hrano in pijačo**

Hrana pomembno poviša serumsko koncentracijo propafenona.

### **3. KAKO UPORABLJAJTE ZDRAVILO?**

- **Odmerjanje in način uporabe**

Zdravnik vam bo povedal pogostnost jemanja zdravila in kako dolgo bo trajalo zdravljenje. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Odmerkov zdravila ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Odmerjanje je individualno. Potekati mora pod skrbnim kardiologovim nadzorom, večkratnim opravljanjem EKG in kontroliranjem krvnega pritiska ter vzdrževanjem elektrolitskega ravnotežja.

Odmerek propafenona je treba določiti za vsakega bolnika posebej, in sicer na podlagi njegovega terapevtskega odziva in prenašanja.

Priporočen začetni odmerek je 150 mg na vsakih osem ur (450 mg/dan). Odmerek se lahko čez tri do štiri dni zveča na 225 mg, ki ga bolnik vzame na vsakih osem ur (675 mg/dan), ali, če je to potrebno, na 300 mg na vsakih osem ur (900 mg/dan). Učinkovitost in varnost jemanja dnevnih odmerkov, večjih od 900 mg, nista dokazani. Če se kompleks QRS v EKG

bistveno podaljša ali zveča incidenca AV-bloka II. ali III. stopnje, je treba odmerek zmanjšati ali zdravljenje s propafenonom ustaviti, dokler se EKG ne normalizira.

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

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

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

- **Ukrepi, ki jih je potrebno sprejeti v primeru izpuščenega odmerka**

Ne pozabite vzeti zdravila. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Ob času naslednjega odmerka nadaljujte s predpisanim zdravljenjem.

- **Preveliko odmerjanje**

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

Simptomi predoziranja so znižanje krvnega pritiska, upočasnen srčni utrip, motnje srčne prevodnosti, zaspanost, redko pa tudi krči in prekatna aritmija.

Učinkovita ukrepa za nadzor srčnega ritma in krvnega pritiska sta defibrilacija in infundiranje dopamina in izoprenalina. Če se pojavijo krči, je treba bolniku intravensko dati diazepam.

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI ZDRAVILA.**

- **Neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke.

Med zdravljenjem s propafenonom se lahko pojavijo poslabšanje aritmije ali njen nastanek (blokada veje Hisovega snopa, sinoatrijski blok in AV-blok, upočasnen srčni utrip), znižanje krvnega pritiska, poslabšanje srčne odpovedi in ortostatske motnje krvnega obtoka.

Najpogostejši neželeni učinki, ki niso povezani z ožiljem, so prebavne motnje. Ponavadi so povezane z velikimi začetnimi odmerki; mednje spadajo slabost, bruhanje, kovinski okus v ustih, zaprtje, dispepsija, driska, neješčnost in bolečine v trebuhu.

Pojavijo se lahko tudi drugi neželeni nevrološki učinki, in sicer motnje vida, vrtoglavica in letargija, utrujenost, glavobol, slabotnost, ataksija, nespečnost in anksioznost.

Alergijske reakcije, na primer kožni izpuščaji, znojenje, srbečica, rdečina, so redke in ponavadi izginejo po prenehanju zdravljenja.

Prav tako se lahko pojavijo še nekateri drugi neželeni učinki, na primer levkopenija, trombocitopenija, agranulocitoza, povišan titer antinuklearnih protiteles, bolečine v sklepih, lupus eritematosus, bronhospazem, nefritični sindrom in impotenca.

Če opazite ali sumite na neželene učinke zdravila, tudi neomenjene v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta!

#### **5. SHRANJEVANJE IN ROK UPORABNOSTI ZDRAVILA.**

- **Shranjevanje in rok uporabnosti**

Za shranjevanje zdravila ni posebnih navodil.

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Rok uporabnosti zdravila je 3 (tri) leta.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

- **Način izdajanja zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **6. DODATNE INFORMACIJE.**

Za vse dodatne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

ALKALOID d.o.o.,

Celovška 40a,

1000 Ljubljana

01-300 42 90

info@alkaloid.si

- **Datum zadnje revizije besedila:** 8.9.2010