

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ПРОПАСТАД® 150mg филмирани таблетки
PROPASTAD® 150 mg film-coated tabletsПропафенонов хидрохлорид (*Propafenone hydrochloride*)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на 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 Пропастад® и за какво се използва
2. Преди да приемете Пропастад®
3. Как да приемате Пропастад®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пропастад®
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Пропастад® 150 mg и за какво се използва

Пропастад® 150 mg съдържа активното вещество пропафенон и принадлежи към групата на антиаритмичните лекарства.

Той възстановява нарушения сърдечен ритъм към нормален чрез повлияване на възбудимостта и проводимостта на сърцето.

Пропастад® 150 mg се използва за лечение и профилактика на сърдечни аритмии.

2. Преди да приемете ПРОПАСТАД® 150 mg

Не приемайте Пропастад® 150 mg:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пропафенонов хидрохлорид или някое от помощните вещества на Пропастад® 150 mg;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или имате други сърдечни проблеми, освен неправилния сърдечен ритъм;
- ако имате забавена сърдечна дейност или хипотония (ниско кръвно налягане);
- ако имате проблеми с дишането, напр. астма;
- ако имате установена мускулна слабост (заболяване наречено миастения гравис);
- ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате нарушения в солевата обмяна (напр. в нивата на натрия или калия);



Обърнете специално внимание при употребата на Пропастад® 150 mg
Уведомете Вашия лекар, ако страдате от чернодробни, бъбречни или белодробни заболявания.

Ако Ви предстои хирургична или стоматологична операция/ манипулация, информирайте Вашия лекар, че провеждате лечение с Пропастад®, тъй като той може да окаже влияние върху ефективността и безопасността на използваните обезболяващи лекарства (анестетици) или върху друго прилагано лечение.

Вашият лекар може да назначи ЕКГ или изследвания на кръвта преди и по време на лечението, за да определи индивидуалната Ви доза.

Не може да бъде напълно изключено, че пропafenоновият хидрохлорид няма да повлияе функцията на кардиостимулатора. Заради това функцията му трябва да бъде проверявана периодично и ако е необходимо той да се препрограмира.

Деца

Пропастад® не е подходящ за приложение при деца.

Пациенти в старческа възраст

Подходящата доза ще бъде определена от Вашия лекар.

При такива пациенти дозата на пропafenон трябва да се увеличава постепенно и при специално внимание (вж. също т.3 Как да приемате Пропастад®).

Прием на други лекарства

Преди да приемате Пропастад® 150 mg, моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Пропастад® 150 mg може да промени активността на следните лекарства или обратно, те могат да променят неговите ефекти:

- други лекарства, които оказват влияние върху сърдечната дейност, като амиодарон, дигоксин, хинидин;
- лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта (напр. варфарин);
- някои антибиотици (напр. еритромицин, рифампицин);
- лекарства от групата на бета-блокери;
- противовирусни лекарства (напр. ритонавир);
- лекарства от група, позната като големи транквилизатори или антидепресанти от група, наречена трициклични антидепресанти, или свързани с тях (напр. амитриптилин, дотиепин, дезипрамин);
- други антидепресанти като венлафаксин, флуоксетин, пароксетин
- циметидин (лекарство за лечение на язва), циклоспорин (използван след трансплантация на органи и за лечение на артрит, псориазис), теофилин (използван при лечение на астма), кетоконазол (противогъбично лекарство), фенобарбитал (за лечение на епилепсия) или сок от грейпфрут.

Прием на Пропастад® 150 mg с храна и напитки

Ако приемате Пропастад® 150 mg трябва да избягвате сок от грейпфрут. Той може да повиши плазмените нива на пропafenон в кръвта.



Моля, имайте предвид, че това се отнася и за лекарствата, които сте приемали наскоро.

Бременност и кърмене

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

Пропафенон преминава през плацентата, поради което приложението на това лекарство при бременни жени трябва да става само в случаите, когато очакваната полза за майката превишава потенциалния риск за плода. Екскретира се в майчината кърма, поради което при необходимост от лечение на кърмещи жени кърменето трябва да бъде прекратено.

Шофиране и работа с машини

Не се препоръчва шофирането, работата с машини или извършването на каквато и да е дейност, изискваща внимание, преди да разберете по какъв начин Ви повлияват таблетките, които приемате.

Пропастад® може да предизвика замъгляване на зрението, световъртеж, умора и понижаване на кръвното налягане.

Това се отнася особено за началото на лечението, при повишаване на дозата, смяна на лекарството както и при едновременен прием с алкохол.

3. Как да приемате Пропастад® 150 mg

Винаги приемайте Пропастад® точно както Ви е казал Вашият лекар. Следвайте инструкциите на Вашия лекар относно това кога и как да приемате таблетките и прочетете етикета на опаковката. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Броят на таблетките, които трябва да приемете ще бъде определен от Вашия лекар.

Ако не е предписано друго, обичайната дневна доза от 1 филмирана таблетка Пропастад® 150 mg 3 пъти дневно до 2 таблетки Пропастад® 150 mg 2 пъти дневно (екв. на 450-600 mg пропафенонов хидрохлорид дневно) е достатъчна за пациент с тегло 70 kg.

Дозировката се определя индивидуално. Индивидуалната поддържаща доза се определя след няколкократни електрокардиограми и измерване на кръвното налягане.

При пациенти с по-ниско телесно тегло (под 70 kg), пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно заболяване дневните дози трябва да се понижат.

Дозата не трябва да се повишава преди да е изминал интервал от 3-4 дни.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат цели, най-добре след хранене, без да се сдъвкват или смучат, с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода).

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар.

Ако имате чувството, че ефектът на Пропастад® 150 mg е много силен или слаб моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте приели повече от необходимата доза Пропастад® 150 mg

Ако имате съмнение за предозиране с Пропастад® 150 mg, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в най близкия спешен медицински център, като вземете опаковката от лекарството със себе си. Отравяне и/или сериозни симптоми изискват НЕЗАБАВНО лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Пропастад® 150 mg

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза за да компенсирате вече пропуснатата, тъй като това може да повиши възможността от поява на нежелани реакции. Продължете да вземате Пропастад® 150 mg както Ви е предписано.

Ако спрете приема на Пропастад® 150 mg

Не прекъсвайте лечението без консултация с Вашия лекар, тъй като това може да доведе до влошаване на Вашето състояние. Изключително важно е да продължавате да приемате това лекарство, докато Вашият лекар Ви посъветва да спрете приема. Не спирайте лечението по Ваше решение, само защото сте се почувствали по-добре.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Пропастад® 150 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За определяне честотата на проява на страничните реакции е използвана следната класификация:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани с това лекарство пациенти
Чести	При по-малко от 1 на 10 и при повече от 1 на 100 лекувани с това лекарство пациенти
Нечести	При по-малко от 1 на 100 и при повече от 1 на 1000 лекувани с това лекарство пациенти
Редки	При по-малко от 1 на 1000 и при повече от 1 на 10 000 лекувани с това лекарство пациенти
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани с това лекарство пациенти
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Сърдечни нарушения

Чести: промяна или засилване на ритъмните нарушения на сърцето, които могат да доведат до тежко засягане на сърдечната дейност и като възможно последствие спиране на сърцето. Тези ефекти могат да се изразят в брадикардия (забавяне на сърдечния ритъм), нарушения в проводимостта или сърцебиене (напр. нови камерни тахикардии). Съществуваща сърдечната недостатъчност може да се влоши.

Редки: камерно трептене или мъждене

Нарушения на кръвоносната и лимфна система



Редки: намаляване на броя на някои бели кръвни клетки (левкопения или гранулоцитопения) или на кръвните плочици (тромбоцитопения), които са били обратими след спиране на лечението с пропафенонов хидрохлорид. Значително намаляване на броя на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза).

Нарушения на нервната система

Чести: замаяност, краткотрайна загуба на съзнание (синкоп), изтръпване, мравучкане на ръцете и краката (парестезия).

Нечести: определени двигателни нарушения (екстрапирамидни симптоми, нарушения в координацията (атаксия), главоболие

Много редки: конвулсии при предозиране

Нарушения на очите

Чести: нарушения в зрението

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: затруднения в дишането при пациенти, склонни към бронхоспазъм

Стомашно-чревни нарушения

Чести: стомашно-чревни нарушения (напр. загуба на апетит, гадене, повръщане, подуване на корема, запек, болки в стомаха), сухота в устата, горчив вкус, чувство на схващане на устата, особено при високи начални дози.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: алергични кожни реакции (напр. зачервяване, сърбеж, обрив (екзантем) уртикария (копривна треска)).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: лупус еритематодес подобен синдром

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: загуба на апетит (анорексия)

Съдови нарушения

Чести: при пациенти в старческа възраст с намалена миокардна функция могат понякога да се наблюдават нарушения в циркулацията с тенденция за понижаване на кръвното налягане появяващо се при изправяне или след продължително стоене в изправено положение (ортостатична хипотония).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: болка в гърдите, треска

Нечести: умора

Нарушения на имунната система

Редки: увеличаване броя на някои, насочени срещу клетъчните ядра, (антинуклеарни) антигени.

Хепато-билиарни (черен дроб и жлъчка) нарушения:

Нечести: спиране на жлъчния поток (холестаза), като израз на хиперергична/алергична реакция и/или увредена чернодробна функция (повишени нива на специфични чернодробни ензими като серумни трансаминази



и алкална фосфатаза), жълтеница и хепатит.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Редки: високи дози пропафенонов хидрохлорид, са свързани с намалена потентност и намален брой на сперматозоидите. Тези промени са обратими при спиране на лечението. При животоспасяващо лечение с пропафенон, приложението му не бива да се спира заради този нежелан ефект, освен по изрично лекарско предписание.

Психични нарушения

Нечести: психични нарушения като тревожност и обърканост, безпокойство, нощни кошмари и нарушение на съня.

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 Пропастад 150 mg филмирани таблетки

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Срокът на годност е отпечатан върху кутията и блистера.

Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

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 Пропастад 150 mg филмирани таблетки

Активното вещество е пропафенонов хидрохлорид.

Една филмирана таблетка съдържа 150 mg пропафенонов хидрохлорид.

Помощни вещества са микрокристална целулоза, макрогол 6000, магнезиев стерат, царевично нишесте, модифицирано царевично нишесте, хидроксипропилметилцелулоза, натриев лаурилсулфат, повидон, силициев диоксид, талк, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Пропастад 150 mg филмирани таблетки и какво съдържа неговата опаковка

Бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка.

Таблетката не трябва да се разделя.

ПВХ/алуминиев блистер.

Оригинална опаковка съдържаща 20 и 50 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,



Германия

Производител

Нemopharm GmbH

Koningsteiner Strasse 2, 61350 Bad Homburg

Германия

Дата на последно одобрение на листовката:
Юни 2013

