

Prospect: Informații pentru utilizator**Propanorm 35 mg/10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
Clorhidrat de propafenonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Propanorm 35 mg/10 ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Propanorm 35 mg/10 ml
3. Cum să vi se administreze Propanorm 35 mg/10 ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Propanorm 35 mg/10 ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Propanorm 35 mg/10 ml și pentru ce se utilizează

Propanorm 35 mg/10 ml este un medicament din clasa antiaritmice IC, stabilizator de membrană, blocant al canalelor de sodiu.

Propanorm 35 mg/10 ml este indicat la pacienții cu:

- Tahiaritmii supraventriculare: tahicardie joncțională, tahicardie supraventriculară din sindromul Wolff-Parkinson-White (WPW), fibrilație atrială paroxistică, în absența alterării funcției ventriculului stâng.
- Tahicardie ventriculară simptomatică severă cu potențial letal.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Propanorm 35 mg/10 ml

Nu trebuie să vi se administreze Propanorm 35 mg/10 ml:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de propafenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă vi s-a spus că aveți o afecțiune a inimii numită sindrom Brugada,
- dacă în primele 3 luni după un infarct miocardic,
- dacă aveți afecțiuni ale structurii inimii cum sunt:
 - Insuficiență cardiacă congestivă necontrolată terapeutic cu fracția de ejeție a ventriculului stâng mai mică de 35%;

- Șoc cardiogen;
 - Bătăi rare ale inimii;
 - Prezența tulburărilor de conducere la nivelul nodului sinoatrial, defect de conducere atrială, bloc atrioventricular de gradul doi sau mai mare, bloc de ramură complet sau bloc distal în absența unui pacemaker artificial;
 - Tensiune arterială foarte mică;
- aveți tulburări ale echilibrului electrolitic (de exemplu, tulburări ale metabolismului potasiului);
 - aveți boli pulmonare obstructive severe;
 - aveți miastenia gravis;
 - utilizați concomitent ritonavir.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre punctele de mai sus vi se potrivește, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Este important ca fiecare pacient care utilizează propafenonă să fie evaluat electrocardiografic (ECG) și clinic înainte și în timpul tratamentului pentru a stabili dacă răspunsul la propafenonă necesită continuarea tratamentului.

După inițierea tratamentului cu propafenonă trebuie să vi se recomande efectuarea ECG pentru a exclude modificările sugestive pentru sindromul Brugada.

Tratamentul cu clorhidrat de propafenonă poate influența activitatea pacemaker-ului artificial. De aceea, dacă aveți pacemaker, funcționarea acestuia trebuie verificată și la nevoie, acesta trebuie reprogramat.

Există posibilitatea de transformare a fibrilației atriale paroxistice în flutter atrial însoțit de bloc de conducere 2:1 sau 1:1.

Nu utilizați propafenonă dacă aveți afecțiuni severe ale structurii inimii, deoarece, ca și în cazul celorlalte medicamente antiaritmice din clasa IC, pacienții cu afecțiuni semnificative ale structurii cardiace pot fi predispuși la evenimente adverse severe.

Se recomandă prudență dacă aveți astm bronșic.

Vârstnici

La vârstnici sau la pacienții cu insuficiență ventriculară stângă importantă (fracția de ejeție a ventriculului stâng mai mică de 35%) sau cu o afecțiune a structurii mușchiului inimii, tratamentul trebuie inițiat cu prudență cu doze mici crescute gradat. Același lucru se recomandă și în tratamentul de întreținere. Orice creștere a dozei ce poate fi necesară nu trebuie să se facă decât după cinci sau opt zile de tratament.

Dacă aveți insuficiență hepatică sau renală, poate apărea la doze terapeutice standard fenomenul de acumulare. De aceea, medicul vă va recomanda monitorizarea ECG și a concentrațiilor în sânge ale medicamentului.

Propanorm 35 mg/10 ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în tratament cu următoarele medicamente:

- eritromicina;
- anestezice locale (utilizate de exemplu pentru implantarea unui pacemaker sau pentru intervenții dentare);
- lidocaină;
- amiodaronă;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum sunt: fluoxetina și paroxetina
- beta-blocante și antidepressive triciclice;
- desipramină;

- digoxină, propranolol, metoprolol, ciclosporină;
- teofilină;
- cimetidină, chinidină sau ketoconazol;
- fenobarbital;
- rifampicină;
- anticoagulante orale (de exemplu: fenprocumonă, warfarină).

Urmați cu atenție instrucțiunile și recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va ajusta dozele acestor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datorită faptului că propafenona traversează bariera feto-placentară și este posibil să se elimine în laptele matern, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza acest medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului, pot să apară vedere încețoșată, amețeli, fatigabilitate și hipotensiune arterială posturală care pot să vă influențeze viteza de reacție și să vă scadă capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Propanorm 35 mg/10 ml

Propanorm 35 mg/10 ml vi se va administra sub formă de perfuzie venoasă.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza și vă va monitoriza electrocardiograma (ECG) și tensiunea arterială. În timpul administrării perfuziei, este necesară monitorizarea atentă a ECG și a parametrilor circulatori.

Doza uzuală pentru o dată este de 1 mg/kg. Efectul terapeutic dorit este frecvent obținut la doza de 0,5 mg/kg corp. Dacă este necesar, doza administrată o dată poate fi crescută la 2 mg/kg corp. Tratamentul trebuie inițiat la cea mai mică doză terapeutică posibilă, în timp ce sunteți sub observație atentă și monitorizare ECG și a tensiunii arteriale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În funcție de frecvența cu care apar, reacțiile adverse se clasifică astfel:

Foarte frecvente: întâlnite la mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: întâlnite la mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 pacienți

Mai puțin frecvente: întâlnite la mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000 pacienți

Rare: întâlnite la mai puțin de 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10000 pacienți

Foarte rare: întâlnite la mai puțin de 1 pacient din 10000

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Foarte frecvente:

- amețeli,
- tulburări de conducere cardiace,
- palpitații.

Frecvente:

- anxietate,
- tulburări ale somnului,
- dureri de cap,
- tulburări ale gustului,
- vedere încețoșată,
- bătăi rare ale inimii (bradicardie sinusală),
- scăderea frecvenței cardiace (bradicardie),
- creșterea frecvenței cardiace (tahicardie),
- flutter atrial,
- greutate în respirație (dispnee),
- dureri abdominale,
- vărsături,
- greață,
- diaree,
- constipație,
- uscăciunea gurii,
- anomalii ale funcției ficatului,
- dureri în piept,
- astenie,
- oboseală,
- creștere mare a temperaturii.

Mai puțin frecvente:

- număr scăzut de trombocite,
- scăderea poftei de mâncare,
- coșmaruri,
- sincopă,
- tulburări de coordonare a mișcării (ataxie),
- furnicături (parestezii),
- vertij (senzație de învârtire),
- frecvență crescută a bătăilor inimii (tahicardie ventriculară),
- modificare a ritmului inimii (aritmie),
- scăderea tensiunii arteriale,
- distensie abdominală,
- acumulare de gaze în stomac,
- urticarie,
- mâncărimi,
- erupție trecătoare pe piele,
- înroșirea pielii,
- tulburări ale erecției (scăderea potenței).

Cu frecvență necunoscută:

- lipsa unor celule (granulocite) din sânge (agranulocitoză),
- număr scăzut de celule albe în sânge (leucopenie),
- număr scăzut al unor celule (granulocite) din sânge (granulocitopenie),
- alergii (hipersensibilitate),
- stare confuzională,

- convulsii (spasme),
- tulburări ale tonusului muscular (simptome extrapiramidale),
- stare de neliniște,
- fibrilație ventriculară,
- insuficiență cardiacă,
- scăderea frecvenței cardiace,
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în poziție verticală (hipotensiune arterială ortostatică),
- tulburări gastro-intestinale,
- distrugerea celulelor ficatului,
- acumulare de bilă (colestază),
- inflamația ficatului (hepatită),
- colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter),
- sindrom asemănător lupusului,
- scădere a numărului de spermatozoizi (reversibil după întreruperea tratamentului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Propanorm 35 mg/10 ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentul ambalat pentru comercializare: nu necesită condiții speciale de păstrare.

Atenționare: A nu se congela!

După prima deschidere: soluția se utilizează imediat.

După diluare (cu soluție perfuzabilă glucoză 50 mg/ml, conform RCP) - soluția se utilizează imediat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Propanorm 35 mg/10 ml

- Substanța activă este clorhidrat de propafenonă. 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține 35 mg clorhidrat de propafenonă.
- Celelalte componente sunt: glucoză monohidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Propanorm 35 mg/10 ml și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 tăvițe termoformate din plastic a câte 5 fiole din sticlă incoloră tip I, a câte 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Soluție limpede, incoloră, practic fără particule vizibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republica Cehă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Administrarea intravenoasă trebuie să se facă lent, pe parcursul a 3 până la 5 minute, iar intervalul dintre administrări să nu fie mai mic de 90 până la 120 minute. Dacă apare o prelungire a intervalului QRS sau dacă intervalul QT se prelungeste cu mai mult de 20%, trebuie întreruptă imediat administrarea medicamentului.

Perfuzie de scurtă durată:

Atunci când se administrează clorhidratul de propafenonă prin perfuzie de scurtă durată de 1 până la 3 ore, rata de administrare este de 0,5-1 mg/min.

Perfuzie intravenoasă lentă:

Atunci când se administrează clorhidrat de propafenonă prin perfuzie lentă, cea mai mare doză zilnică este în general 560 mg. Trebuie utilizată soluția de glucoză sau fructoză (50 mg/ml) pentru prepararea perfuziei. Serul fiziologic nu este compatibil pentru soluția perfuzabilă, deoarece poate precipita.