

Prospect: Informații pentru utilizator**PROPAFENONĂ AL 150 mg comprimate filmate**

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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Propafenonă AL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Propafenonă AL
3. Cum să utilizați Propafenonă AL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Propafenonă AL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PROPAFENONĂ AL și pentru ce se utilizează

Propafenonă AL este un medicament antiaritmie din clasa Ic, conform clasificării Vaughan Williams.

Propafenonă AL este utilizat pentru:

- Ritm anormal al bătailor inimii însoțit de un ritm accelerat cu originea în părțile aflate deasupra camerelor inimii (aritmii cardiace supraventriculare tahicardice simptomatice sau care necesită tratament), cum sunt, de exemplu:
 - Ritm accelerat al inimii datorat tulburărilor de conducere a impulsului de reintrare în cadrul conducerii sino-atriale la locul unde se întâlnesc atriile cardiace și ventricule (tahicardii joncționale atrio-ventriculare)
 - Ritm accelerat paroxistic al inimii, cauzat de conducerea accelerată a impulsurilor electrice între atriile cardiace și ventricule (tahicardii supraventriculare în sindromul WPW) sau
 - Aritmii paroxistice ale bătailor inimii, cauzate de creșterea patologică a excitației atriale (fibrilație atrială paroxistică)
- Ritm anormal al bătailor inimii însoțit de un ritm accelerat în camerele inimii (tahiaritmii ventriculare simptomatice severe), dacă acestea, conform aprecierii medicului, pun viața în pericol.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PROPAFENONĂ AL**Nu utilizați Propafenonă AL**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de propafenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- dacă suferiți de o slăbiciune pronunțată a mușchiului inimii (insuficiența cardiacă congestivă);
- în caz de șoc cardiogen cu excepția celui determinat de o tulburare a ritmului inimii;
- dacă aveți bătăi cardiace încetinite patologic (bradicardie simptomatică severă);

-în primele 3 luni după un infarct miocardic sau în cazul pacienților la care debitul cardiac este redus (fracție de ejeecție a ventriculului stâng sub 35%), cu excepția pacienților cu aritmii ventriculare care pun viața în pericol

-în cazul tulburărilor grave de conducere a impulsurilor electrice la nivelul inimii, între nodul sinusal și atriu (tulburări de conducere sino-atriale), între atriu și camerele inimii (tulburări de conducere atrio-ventriculare) sau între camerele inimii (tulburări de conducere intraventriculare), în cazul în care nu este implantat un stimulator cardiac

-dacă suferiți de sindromul nodului sinusal (aritmii cardiace datorate compromiterii funcționării nodului sinusal), dacă nu este implantat un stimulator cardiac. Aceasta se poate manifesta, de exemplu, sub forma unui ritm cardiac puternic încetinit (ritm cardiac încetinit până la mai puțin de 60 de bătăi pe minut).

-dacă suferiți de tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială marcată)

-în cazul dezechilibrelor electrolitice simptomatice (de ex. tulburări ale metabolismului potasiului)

-dacă suferiți de boli respiratorii (obstructive) severe datorate constricției căilor respiratorii

-în prezenta unei slăbiciuni sau oboșeli musculare patologice, determinată de o boala imună a mușchilor scheletici (miastenia gravis);

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Propafenonă AL adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu poate fi exclus faptul că funcționarea stimulatorului cardiac poate fi afectată de clorhidratul de propafenonă. Din această cauză, funcționarea stimulatorului cardiac trebuie verificată.

În timpul tratamentului fibrilației atriale paroxistice, este posibil ca în faza transformării fibrilației atriale în flutter să se instaleze o conducere la ventricul de 2:1 sau 1:1, ceea ce determină o frecvență ventriculară foarte rapidă (de ex. peste 180 bătăi pe minut).

Similar altor medicamente antiaritmice din clasa Ic, la pacienții cu afecțiuni cardiace structurale pronunțate pot apărea reacții adverse grave în timpul tratamentului cu Propafenonă AL.

Trebuie ținut cont de faptul că nu a putut fi stabilit un beneficiu al tratamentului antiaritmie asupra ratei de supraviețuire în cazul niciunui medicament antiaritmie din clasa I.

Copii

În general, Propafenonă AL nu este potrivit pentru utilizarea la copii din cauza conținutului ridicat de substanță activă.

Vârstnici

La pacienții vârstnici sau cu leziuni severe ale mușchiului inimii, doza trebuie crescută în mod gradat și cu prudență deosebită, conform cu recomandările medicului în faza de stabilizare. Acestea se aplică și tratamentului de întreținere (vezi și punctul 3, „Cum se utilizează Propafenonă AL”)

Propafenonă AL împreună cu alte medicamente

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

Medicamente cu efect anestezic local și alte medicamente cu efect de inhibare a ritmului cardiac și/sau a performanțelor inimii

Utilizarea concomitentă cu medicamente cu efect anestezic local (de ex. în decursul procedurii de implantare a unui stimulator cardiac, a intervențiilor chirurgicale sau stomatologice) și cu medicamente care produc inhibarea ritmului cardiac și/sau performanțele (contractilitatea) inimii (de ex. beta-blocante, antidepresive triciclice) pot accentua efectele Propafenonei AL 150.

Propranolol și metoprolol (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și a afecțiunilor cardiace), desipramină (pentru tratamentul depresiei), ciclosporină (de ex. pentru împiedicarea rejecției

organelor transplantate), digoxină (pentru tratamentul slăbiciunii mușchiului inimii) și teofilină (medicament pentru tratarea astmului)

În timpul tratamentului cu Propafenonă AL 150 au fost raportate creșteri ale concentrațiilor plasmatice sau sanguine ale propranololului, metoprololului, desipraminei, ciclosporinei și digoxinei. Aceasta poate accentua efectele medicamentelor menționate anterior.

A fost raportat un caz de dublare a concentrației plasmatice de teofilină atunci când a fost asociat clorhidratul de propafenonă. Dacă apar semne ale unui supradozaj cu respectivele medicamente, consultați un medic, iar acesta va măsura concentrațiile plasmatice și, dacă este necesar, va decide reducerea dozelor.

Cimetidină (pentru tratarea afecțiunilor gastro-intestinale), chinidină (pentru tratamentul aritmiilor cardiace) și ketoconazol (pentru tratarea infecțiilor fungice)

Utilizarea concomitentă de cimetidină, chinidină sau ketoconazol (medicamente care inhibă anumite enzime hepatice care ajută la descompunerea medicamentelor: izoenzimele CYP 2D6, CYP 1A2 și CYP 3A4 ale citocromului P450) și Propafenonă AL 150 poate duce (datorită unei creșteri a concentrațiilor de clorhidrat de propafenonă în sânge) la accentuarea efectelor Propafenonei AL 150.

Fenobarbital (medicamente pentru tratarea epilepsiei) și rifampicină (medicament pentru tratarea tuberculozei)

Utilizarea concomitentă de Propafenonă AL 150 și fenobarbital sau rifampicină poate duce (datorită unei reduceri a concentrațiilor de clorhidrat de propafenonă în sânge) la reducerea efectului antiaritmie, adică de reglare a ritmului cardiac, al Propafenonei AL 150.

Medicamente care inhibă coagularea sângelui

Se recomandă pacienților care utilizează pe cale orală medicamente care inhibă coagularea sângelui (anticoagulante orale, de ex. fenprocumon, warfarină) să monitorizeze cu atenție gradul de coagulare al sângelui, pentru că utilizarea concomitentă împreună cu Propafenonă AL 150 poate accentua eficacitatea acestor medicamente.

Sarcina și alăptarea

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.

Datele privind utilizarea medicamentului la gravide sau la femeile care alăptează, sunt insuficiente. Studiile la animale nu au demonstrat afectarea nou-născuților, în intervalul de doze relevante pentru utilizarea clinică. Totuși, datorită faptului ca propafenona ajunge la făt și este excretată în laptele matern, Propafenona AL nu trebuie utilizată în timpul sarcinii sau alăptării decât la recomandarea expresă a medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar și atunci când este utilizat conform recomandărilor, acest medicament poate afecta vigilența într-o asemenea măsură încât este afectată capacitatea de a participa activ la traficul rutier, de a folosi utilaje sau de a munci fără un sprijin ferm. Acestea se aplică mai ales la începutul tratamentului, la creșterea dozelor sau la modificarea medicației, ca și în cazul combinării cu alcool etilic.

3. Cum să utilizați PROPAFENONĂ AL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza

Stabilizarea pacienților cu aritmie ventriculară cu ajutorul acestui medicament aritmie necesită monitorizare cardiologică atentă și trebuie efectuată doar dacă sunt disponibile echipamente pentru urgențe cardiologice și monitorizare ECG permanentă.

În timpul tratamentului, pacienții trebuie să facă vizite de urmărire regulate (de ex. vizite care să includă ECG standard la intervale de o lună și vizite care să includă ECG pe durată lungă și, dacă este cazul, ECG la efort la un interval de 3 luni.

Planul de tratament trebuie reevaluat în cazul agravării parametrilor individuali, de ex. prelungirea intervalului QRS sau a intervalului QT cu mai mult de 25% , a intervalului PQ cu mai mult de 50% sau dacă intervalul QT este prelungit peste 500 ms, sau dacă numărul sau intensitatea anomaliilor ritmului cardiac crește.

Dozele de întreținere individuale trebuie determinate în condițiile monitorizării ECG și a tensiunii arteriale în mai multe ocazii (faza de stabilizare).

Pentru faza de stabilizare și pentru tratamentul de întreținere, pentru pacienții cu greutatea de aproximativ 70 kg s-a dovedit eficace o doză zilnică cuprinsă între un comprimat filmat de Propafenonă AL 150 de trei ori pe zi și 2 comprimate filmate de Propafenonă AL 150 de două ori pe zi (echivalent cu 450 – 600 mg clorhidrat de propafenonă pe zi).

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza zilnică la 2 comprimate de Propafenonă AL 150 de trei ori pe zi (echivalent cu 900 mg clorhidrat de propafenonă pe zi). În acest scop sunt disponibile comprimate cu o concentrație de substanță mai potrivită.

Pentru pacienții cu greutate mai redusă, doza zilnică trebuie redusă corespunzător.

Doza nu trebuie crescută înainte de trecerea unui interval de 3 – 4 zile.

Vârstnici și pacienți cu funcționare a ventriculului stâng redusă semnificativ (fracție de ejecție a ventriculului stâng <35%)

Pentru acești pacienți, tratamentul trebuie inițiat cu atenție deosebită (treptat). Același lucru se aplică și tratamentul de întreținere.

Creșterile de doze necesitate de tratament nu sunt recomandate la acești pacienți înainte de trecerea unui interval de aproximativ 5 – 8 zile.

Pacienți cu insuficiență hepatică și/sau renală

La pacienții cu insuficiență hepatică/renală, dozele terapeutice uzuale pot provoca un supradozaj. Sub monitorizare EKG și în condițiile măsurării concentrației plasmatice a medicamentului, chiar și acești pacienți pot fi stabiliți corespunzător cu Propafenonă AL 150.

Mod de administrare

Comprimatele filmate nu trebuie supte sau mestecate, ci trebuie înghițite întregi, după masă, cu o cantitate suficientă de lichid (de ex. un pahar cu apă).

Durata tratamentului

Durata tratamentului va fi decisă de medicul curant.

Dacă utilizați mai mult Propafenonă AL decât trebuie din

După luare accidentală sau intenționată a prea multe comprimate de Propafenonă AL, pot apărea următoarele simptome:

- Tulburări de generare sau propagare a impulsurilor electrice
- Scădere a tensiunii arteriale până la punctul șocului cardiogen
- Dureri de cap
- Amețeli
- Tulburări de vedere
- Tulburări ale percepției (parestezie)
- Tremurat (tremor)
- Greață
- Constipație

- Uscăciune a gurii

Intoxicația severă (otrăvirea) poate provoca convulsii tonico-clonice, tulburări ale percepției (parestezii), deteriorarea stării de conștiență, somnolență, comă și stop respirator.

Aceste simptome pot pune viața în pericol. În aceste cazuri, luați imediat legătura cu un medic/camera de gardă a celui mai apropiat spital, aceștia urmând a iniția măsurile necesare.

Dacă uitați să utilizați Propafenonă AL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat, ci, mai degrabă, continuați tratamentul conform instrucțiunilor de dozare și recomandărilor medicului dumneavoastră..

Dacă încetați să utilizați Propafenonă AL

Vă rugăm să nu întrerupeți sau să opriți tratamentul cu Propafenonă AL înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Îndeosebi la pacienții vârstnici cu insuficiență miocardică, pot să apară ocazional tulburări circulatorii însoțite de o tendință de scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare sau după o ședere prelungită (hipotensiune ortostatică).
- Efecte proaritmice sub forma modificării sau accentuării aritmiilor cardiace care pot duce la insuficiență cardiacă severă având drept posibilă consecință stopul cardiac. Aceste efecte proaritmice se pot manifesta ca bradicardie, tulburări de conducere (de ex. bloc sino-atrial, bloc atrio-ventricular sau bloc de intraventricular) sau ca o accelerare a ritmului cardiac (de ex. tahicardii ventriculare nou apărute). Insuficiența cardiacă se poate agrava.
- Amețeli
- Pierdere de scurtă durată a cunoștinței (sincopă)
- Dureri în piept
- Tulburări ale percepției (parestezii)
- Tulburări de vedere
- În special la doze inițiale mari: tulburări gastro-intestinale (de ex. pierderea apetitului alimentar, greață, vărsături, senzație de saturație, constipație, dureri de stomac), uscăciune a gurii, gust amar și senzație de amorțire a gurii.
- Pierderea apetitului alimentar (anorexie)
- Febră

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Mișcări involuntare ale corpului (simptome extrapiramidale)
- Tulburări de coordonare a mișcărilor (ataxie)
- Dureri de cap
- Senzație de sufocare la pacienții cu tendințe de spasme bronșice (bronhospasme)
- Reacții alergice pe piele (de ex. înroșirea pielii, mâncărimi, erupții infectate pe piele [exantem], urticarie)
- Oboseală
- Oprirea fluxului bilei (colestază) ca manifestare a unei reacții hiperalergice/alergice și/sau insuficiență hepatică (creștere a valorilor anumitor enzime hepatice, cum sunt transaminazele serice sau fosfataza alcalină)

- Icter
- Hepatită
- Tulburări mentale cum sunt anxietatea și confuzia, neliniște, coșmaruri și tulburări ale somnului

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Sindrom de tip lupus eritematos
- Flutter sau fibrilație atrială
- Reducere a numărului anumitor celule albe din sânge (leucocitopenie sau granulocitopenie) sau a celulelor roșii (trombocitopenie), care sunt reversibile după întreruperea utilizării clorhidratului de propafenonă
- Reducere pronunțată a numărului anumitor celule albe din sânge (agranulocitoză)
- Creștere a valorilor anumitor anticorpi direcționați împotriva nucleelor (antinucleari)
- Dozele mari de clorhidrat de propafenonă au fost asociate cu reducerea potenței și a numărului de spermatozoizi. Aceste modificări sunt reversibile după întreruperea tratamentului. Tratamentul cu Propafenonă AL 150 poate fi vital și, din această cauză, nu trebuie întrerupt din cauza acestor reacții adverse decât în cazul în care medicul o recomandă.

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- Evenimente convulsive în urma supradozajului

Contramăsuri

Dacă resimțiți orice reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră pentru ca acesta să poată decide asupra gravității acestora și a procedurii ce trebuie urmate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PROPAFENONĂ AL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Propafenonă AL

- Substanța activă este clorhidratul de propafenonă.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de propafenonă 150 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hipromeloză, macrogol 6000, stearat de magneziu, amidon de porumb, dodecil-sulfat de sodiu, povidonă K 25, amidon pregelatinizat dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiumtalc, dioxid de titan (E 171)

Cum arată Propafenonă AL și conținutul ambalajului

Comprimare filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.
Propafenonă AL 150 este disponibil în cutii cu 20, 50 sau 100 de comprimate filmate

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ALIUD Pharma GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19
D-89150 Laichingen,
Germania

Fabricantul

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Germania

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2016.