

Листовка за пациента

Rytmonorm®

Ритмонорм



Активна субстанция: Propafenon hydrochloride

Инжекционен разтвор

Антиаритмик

Състав

20 мл съдържат 70 мг пропафенон хидрохлорид.

Други съставки: 1,076 г глюкоза монохидрат за възстановяване изотоничността на кръвта, вода за инжекционни разтвори.

Показания

Симптоматични и нуждаещи се от лечение тахикарни надкамерни ритъмни нарушения на сърцето като напр. AV-нодални тахикардии, надкамерни тахикардии при WPW-синдром или пароксизмално предсърдно мъждене.

Тежкостепенни симптоматични камерни тахикардни ритъмни нарушения на сърцето, ако по преценка на лекаря са животозастрашаващи.

Противопоказания

За да може лекарят да направи внимателна проверка за противопоказания, той трябва да е осведомен за предхождащите Ви заболявания, съпътстващите заболявания, едновременно протичаща друга терапия, както и за Вашите особени условия на живот и навици. Противопоказанията могат да се проявят или да станат известни едва след началото на терапията с този медикамент. И в такива случаи трябва да информирате Вашия лекар.

Пропафенон не бива да се употребява при:

съречна слабост, сърдечно-съдов шок, освен ако не е предизвикан от ритъмно нарушение на сърцето), болестно забавяне на сърдечния ритъм, през първите 3 месеца след прекаран инфаркт на миокарда или при ограничена сърдечна функция (лявокамерен обем на изтласкване < 35%) освен при пациенти с животозастрашаващи камерни ритъмни нарушения на сърцето, налични високостепенни синуатриални, атриовентрикуларни и втрекамерни нарушения в провеждането на възбуждението на сърцето, синдром на болния синусов възел, изразена хипотония, манифестни нарушения в електролитното равновесие (напр. нарушения в метаболизма на калия), тежка обструктивна (предизвикана от запушване) болест на белия дроб, миастения гравис, известна свръхчувствителност към активното вещество пропафенон.

Приложение по време на бременност и лактация

По време на бременност, особено през първите три месеца, както и по време на лактация, пропафенон трябва да се приема само по изрично лекарско указание.

Нежелани лекарствени реакции

Лекарствените средства могат да имат заедно с желаните основни действия и т. нар. нежелани лекарствени реакции. Реакциите, които са били наблюдавани във времето на терапия с пропафенон, но които не се проявяват задължително при всеки пациент, се споменават по-долу.

Понякога, особено при висока начална дозировка, могат да се появят стомашно-чревни оплаквания, като загуба на апетит, гадене, склонност към повръщане, чувство за пълнота, запек, съхнене на устата, също и горчив вкус и липса на чувствителност в устата, както и сетивни нарушения, нарушения в зрението и световъртеж.

При по-възрастни пациенти с ограничена миокарна функция, от време на време, може да се стигне до нарушена регулация на кръвообращението със склонност към понижаване на кръвното налягане, която се предизвиква от изправено положение на тялото или от продължително стоене. Може да се стигне и до проаритмични ефекти под формата на промяна или засилване на ритъмните нарушения на сърцето, които да доведат до тежко засягане на съречната дейност.

Тези проаритмични ефекти се проявяват също и като силно забавяне на сърдечния ритъм, като нарушение в провеждането на възбуждението или като ускоряване на сърдечния ритъм (напр. нова поява на камерни тахикарии).

Рядко може да се стигне до уморяемост, главоболие, психични нарушения като страх и обърканост, безпокойство, кошмари и нарушения в съня, както и до нарушения в протичането на неволевите движения, алергични кожни реакции като зачервяване, сърбеж, екзантем или уртикария, бронхоспазъм при предразположени пациенти.

В редки случаи може да настъпи задръжка на жлъчната секреция като израз на хиперергично-алергична реакция и/или нарушение в черноробната функция.

В някои случаи, след високо дозиране на пропафенон, е наблюдавано намаляване на потентността и броя на семенните клетки.

Тези явления отшумяват след прекратяване на терапията. Понеже терапията с пропафенон може да е жизненоважна, тя не бива да се прекъсва пораи тези нежелани реакции без лекарски съвет.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Този медикамент може и при нормалната дозировка да промени възможността за реагиране до такава степен, че да повлияе значително върху способността за шофиране и работа с машини. Това важи в засилена степен при едновременната му употреба с алкохол.

Предупреждение: При терапия с пропафенон може да се промени пейсинг- и сензинг- прага на пейсмейкърите. Функцията на пейсмейкъра трябва да бъде проверена и при необходимост наново програмирана.

Взаимодействие с други лекарствени средства

Действието на някои лекарствени средства може да бъде повлияно от едновременната употреба на други средства. Ето защо се допитайте до Вашия лекар, ако постоянно употребявате, от скоро употребявате или искате да употребявате друго лекарствено средство едновременно с разисквания тук медикамент. Вашият лекар ще Ви каже, дали при тези обстоятелства съществува взаимна непоносимост между двата медикамента или е необходимо да се вземат някои особени мерки, напр. определяне на нова доза при употребата на този меикамент.

При едновременна употреба на лекарствени средства с локално-анестетично действие (напр. при поставяне на пейсмейкър, хирургични или стоматологични процедури), както и на други лекарства, които предизвикват забавяне на сърдечната честота и/или на помпената способност на сърцето (напр. бета-рецепторни блокери, трициклични антидепресанти), трябва да се има предвид възможността за усилване на лекарственото действие.

Освен това са описани още повишения в плазмените концентрации, респ. нивото на пропранолол в кръвта, метопролол, дезипрамин, циклоспорин и дигоксин. При поява на съответните явления на предозиране трябва да се определят плазмените концентрации и при необходимост да се редуцира дозата на определения медикамент. Повишения на плазмената концентрация на пропафенон са описани при едновременната употреба на циметидин, респ. хинидин.

При едновременна употреба на пропафенон с фенобарбитал, респ. рифампицин може да се стигне до понижаване на пропафеноновата плазмена концентрация, дори до субтерапевтични нива.

Възможно е взаимодействие на пропафенона с оралните антикоагуланти (усилване на действието на антикоагулантите). При тези пациенти се препоръчва внимателен контрол на коагулационния статус.

Дозировка

Установяването на индивидуалната поддържаща доза трябва да става под кардиологично наблюдение с многократен контрол на ЕКГ и кръвното налягане (начална фаза на уточняване на дозата).

При ограничена чернодробна и/или бъбречна функция терапевтичните дози могат да доведат до кумулиране.

Под контрол на ЕКГ и плазмена концентрация и тези пациенти могат да бъдат включени на терапия с пропафенон.

Ако не е предписано друго:

Еднократната доза е 1 мг/кг телесно тегло интравенозно (при средно телесно тегло от 70 кг отговаря на 20 мл). Често може да се постигне ефект още при 0,5 мг/кг телесно тегло (отговаря на 10 мл). При необходимост еднократната доза може да се завиши на 2 мг/кг телесно тегло (при средно телесно тегло от 70 кг отговаря на 40 мл).

За краткотрайна инфузия (1-3 часа) пропафенон се назначава в дозировка от 0,5-1 мг/мин. в 5%-тен разтвор на глюкоза или левулоза.

За дълготрайна инфузия обикновено е напълно достатъчна дневна доза от 560 мг (отговаря на 160 мл).

Започването на терапия с антиаритмични средства при камерни ритъмни нарушения изисква внимателно кардиологично наблюдение и трябва да става само при наличие на апаратура за спешна терапия и възможност за мониторинг контрол. По време на терапията, в равномерни интервали от време, трябва да се провежат контролни прегледи (напр. през 1 месец - стандартно ЕКГ, респ. през 3 месеца - холтер ЕКГ и в даден случай ЕКГ при натоварване). При влошаването на отделни параметри, напр. удължаване на QRS- интервала, респ. QT- интервала с повече от 25% или на PQ- интервала с повече от 50%, респ. удължаване на QT до повече от 500 милисекунди или нарастване на броя или тежестта на ритъмните нарушения, терапията трябва да се проконтролира наново.

При пациенти със значимо ограничение на лявокамерната функция (LVEF < 35 %), респ. структурни заболявания на миокарда, трябва да се дозира особено внимателно. В тези случаи препоръчваме терапевтично необходимото покачване на дозата да се предприема само тогава, когато са вече установени фармакокинетичните „steady-state“ отношения. По този начин се намалява рискът от евентуални проаритмични ефекти в началната фаза на терапията при тези пациенти.

Начин и продължителност на приложение

Интравенозното апликиране трябва да се извършва бавно, в разстояние на 3-5 минути.

Терапията се започва при внимателно наблюдение на пациента и при контрол на ЕКГ и кръвното налягане, по възможност с ниски дози.

Разстоянието между две апликации по правило не трябва да бъде по-малко от 90-120 минути.

При удължаване на QRS-интервала (над 20 %) или на честотно зависимия QT-интервал, инжектирането трябва да се прекрати незабавно. При дълготрайната инфузия е необходим особено внимателен контрол на ЕКГ и на кръвообращението, евентуално на плазмената концентрация.

Да се избягва смесването с физиологичен разтвор на натриев хлорид, т.к. могат да се получат температурно- и концентрационно зависими утаявания.

Срок на годност

Лекарственото средство не трябва да се употребява след изтичане на означения срок на годност.

Да се съхранява при температура до 15°C.

Лекарственото средство да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Начин на действие

Rytmonorm® е антиаритмично средство с локално-анестетично основно действие и мембраностабилизиращ ефект върху миокардната клетка.

Rytmonorm® пречи на образуването и провеждането на възбудението в предсърието и камерите. На това се дължи неговия изразен ефект при ритъмни нарушения с различна генеза.

Начало, максимум и продължителност на лекарственото действие

Действието настъпва още по време, респ. малко след края на апликацията, достига своя максимум няколко минути след апликацията и продължава до 4 часа.

Видове опаковки

Оригинална опаковка с 5 броя ампули по 20 мл.

Производител и притежател на регистрацията

Ebewe Arzneimittel GmbH

4866 Unterach

Австрия

Abbott GmbH & Co. KG

67061 Ludwigshafen

Германия

Актуалност на информацията

Септември 1999 год.