

9800501
BG/H7/H6-48757

Листовка: информация за пациента

27-11-2019

Пропастад 150mg филмирани таблетки
Propastad 150 mg film-coated tablets

Пропафенонов хидрохлорид (*Propafenone hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пропастад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пропастад
3. Как да приемате Пропастад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пропастад
6. Съдържание на опаковката и 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.

Пропастад забавя сърдечната честота и подпомага регулирането на сърдечния ритъм.

Пропастад 150 mg се използва за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (аритмии).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пропастад 150 mg

Не приемайте Пропастад 150 mg:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество (пропафенонов хидрохлорид) или някое от помощните вещества на Пропастад 150 mg, изброени в точка 6;
- ако сте прекарвали миокарден инфаркт през последните 3 месеца;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или имате други сърдечни проблеми, различни от нарушението на сърдечния ритъм, като например силно понижаване на сърдечната честота (пулс) или понижаване на кръвното налягане
- ако имате забавен сърдечен ритъм
- ако страдате от проводни нарушения на сърцето при липса на пейсмейкър
- ако имате тежко спадане на кръвното налягане
- ако страдате от нарушение на определени соли в кръвта (калий)
- ако имате дихателни проблеми, като тежък хроничен бронхит или задух
- ако имате установено нервно-мускулно заболяване наречено миастения гравис
- ако имате установено нервно-мускулно заболяване наречено миастения гравис
- ако имате установено нервно-мускулно заболяване наречено миастения гравис
- ако имате установено нервно-мускулно заболяване наречено миастения гравис
- ако имате установено нервно-мускулно заболяване наречено миастения гравис
- ако се лекувате с ритонавир



Предупреждения и предпазни мерки

Вашият лекар може да прецени, че този лекарствен продукт не е подходящ за Вас, ако имате определено друго нарушение на сърдечната дейност. Преди и по време на лечението Ви, Вашият лекар ще проведе определени изследвания и ще проследява редовно Вашата сърдечна дейност с помощта на електрокардиографски запис (ЕКГ), както и Вашето кръвно налягане.

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

Ако имате поставен пейсмейкър, може да е необходимо определено адаптиране, за което ще се погрижи Вашия лекар.

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.

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.

Този лекарствен продукт трябва да използвате с повишено внимание ако имате астма.

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 точка 3 Как да приемате Пропастад).

Други лекарства и Пропастад

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали използвали или е възможно да приемете други лекарства.

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

- упойки (при хирургични или стоматологични интервенции)
- лекарства, потискащи сърдечната честота и/или миокардното съкращаване като бета-блокери и трициклични антидепресанти
- други лекарства, които оказват влияние върху сърдечната дейност, като амиодарон, дигоксин, хинидин
- лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта например варфарин, фенпрокумон, тъй като Пропастад може да засили техния ефект
- лекарства като кетоназол, циметидин, хинидин, еритромицин, сок от грейпфрут, тъй като те могат да доведат до повишаване на нивата на Пропастад
- лекарства като амиодарон, тъй като при комбинация с Пропастад може да повлияят провеждането на импулсите в сърцето
- лидокаин (използван като упойка), тъй като може да повиши риска от странични ефекти върху централната нервна система
- фенобарбитал, тъй като може да повлияе отговора към Пропастад



- противовирусни лекарства (напр. ритонавир)
- лекарства като венлафаксин, пропранолол, метопролол, дезипрамин, циклоспорин, теофилин и дигоксин, тъй като може да се повишат плазмените им нива при едновременен прием с Пропадад лекарства, наречени инхибитори на обратния захват на серотонин като флуоксетин и пароксетин, тъй като може да повишат плазмените нива на Пропадад
- 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 Пропадад 150 mg с храна, напитки и алкохол

Ако приемате Пропадад 150 mg трябва да избягвате сок от грейпфрут. Той може да повиши плазмените нива на пропафенон в кръвта.

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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.

Пропадад® може да предизвиква 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.

Пропадад съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

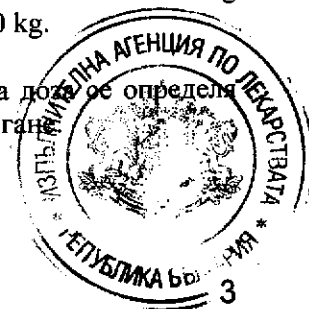
3. Как да приемате Пропадад 150 mg

Винаги приемайте Пропадад 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 Пропадад 150 mg 3 пъти дневно до 2 таблетки Пропадад 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.

Употреба при деца

При деца, средна дневна доза 10 до 20 mg Пропастад на kg/телесно тегло, разделена на 3-4 дози е подходяща доза за начално и поддържащо лечение.

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.

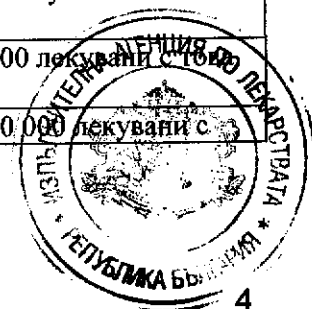
Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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



	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

Много чести:

- замаяност
- нарушения в провеждането на сърдечните импулси (сино-атриален блок, атрио-вентрикуларен блок и интравентрикуларен блок)

Чести

- тревожност
- нарушения на съня
- главоболие
- нарушение на вкуса
- неясно зрение
- забавяне на пулса (брадикардия)
- нарушение на сърдечния ритъм (предсърдно мъждене)
- задух
- коремна болка
- гадене
- диария
- запек
- повръщане
- сухота в устата
- нарушена функция на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими)
- болка в гърдите
- умора
- усещане за обща слабост (астения)
- повишаване на телесната температура

Нечести

- намаление на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене (тромбоцитопения)
- понижен апетит
- кошмари
- изтръпвания (мравучкане) на крайници (парестезии)
- световъртеж
- рязко понижение на артериалното налягане (синкоп)
- нарушение в равновесието (атаксия)
- ускорена сърдечна дейност (камерна тахикардия)
- неравномерна сърдечна дейност (аритмия)
- подуване на корема
- сърбеж
- обрив
- зачервяване на кожата
- нарушение на мъжката потентност (еректилна дисфункция)

С неизвестна честота

- намаляване на броя на белите кръвни клетки, което повишава риска от инфекции (агранулоцитоза, левкопения, гранулоцитопения)



- състояние на обърканост
- безпокойство
- потискане съкращаването на сърдечния мускул, което може да доведе до лесна уморяемост, задух и подуване на глезените (сърдечна недостатъчност)
- спадане на кръвното налягане при изправяне (ортостатична хипотония)
- гадене
- дискомфорт в коремната област
- жълтеница
- хепатит
- застой на жлъчката (холестаза)
- намаление на броя на сперматозоидите
- лупус подобен синдром (нарушение на имунната система с болки по ставите, кожни обриви и повишена температура).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

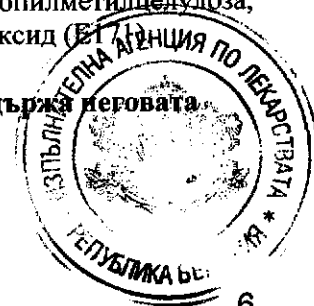
Какво съдържа Пропастад 150 mg филмирани таблетки

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

Как изглежда Пропастад 150 mg филмирани таблетки и какво съдържа черговата 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

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
10/2019

