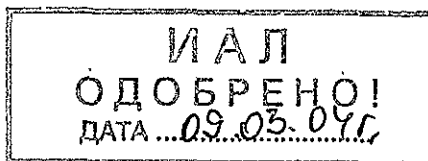


PROPAFENON ALKALOID /
ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД



Листовка за пациента

PROPAFENON ALKALOID / ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД

Propafenone
филмирани таблетки

Състав

Активно вещество

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 мг пропафенон хидрохлорид.

Помощни вещества

Лактоза, микрокристална целулоза, натриев скорбелен глюколат, магнезиев стеарат, Натриев лаурил сулфат, метилхидроксипропил целулоза, талк, суспензия за покритие.

Лекарствена форма и опаковка

Кутия с 40 филмирани таблетки от 150 мг.

Производител и притежател на разрешението за употреба

АЛКАЛОИД АД - Скопје
Бул. "Александър Македонски" 12
Скопие, Република Македония

Фармакотерапевтична група

Антиаритмично средство от Ic клас лекарства.

Пропафенон е много ефективно антиаритмично средство, като ефектът му се дължи на стабилизиране на клетъчната мембрана чрез инхибиция на трансмембрания пренос на натрий в клетката. Пропафенон има местен анестетичен ефект и частично блокира бета-адренергичните рецептори и калциевите канали.

Поради тези механизми пропафенон удължава продължителността на акционния потенциал и ефективния рефрактерен период, повдига прага на възбудимост и забавя проводимостта и спонтанната диастолична деполяризация.

Пропафенон оказва влияние върху всички участъци на специфичната проводимост на сърцето и поради това има изключителен и надежден ефект при нарушения на сърдечния ритъм от различен произход.

След прием през устата пропафенон се абсорбира почти напълно през храносмилателния тракт; първоначалният ефект се проявява 30 мин. след приема като максимална концентрация се постига след 2 до 3 часа.

Времето на полуелиминация е 8 часа, което осигурява дълготрайна протекция от пароксизмална тахикардия и тахиаритмия.

Пропафенон преминава плацентарната бариера. 4-9% от плазмената концентрация се екскретират през майчиното мляко.

Лекарството не се диализира.

Октомври 2003



PROPAFENON ALKALOID /
ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД
Терапевтични показания

Профилактика и лечение на:

- надкамерни тахикардии и тахиаритмии и на камерни тахикардии.
- симптоматични камерни тахикардии и ритъмни нарушения, когато влизат в съображение и с други подходи .

Противопоказания

Брадикардия;

Бронхоспастични състояния (остър бронхоспазм, астма);

Кардиогенен шок с произход, различен от аритмичен;

През първите 3 месеца след прекаран инфаркт на миокарда или ограничена сърдечна функция (левокамерен обем на изтласкване <35%) освен при пациенти с животозастрашаващи камерни аритмии;

Неовладяна конгестивна сърдечна недостатъчност;

Изразена хипотония;

Сино-атриални, атриовентрикуларни и интравентрикуларни нарушения в генерирането и/или провеждането на импулсите (AV-блок, синдром на болния синусов възел) при отсъствие на пейсмейкър.

Миастения гравис;

Електролитен дисбаланс;

Свръхчувствителност към пропафенон;

Специални предпазни мерки при употреба

В случай на удължаване на сегмента QRS с 20% дозата трябва да се намали до нормализиране на ЕКГ. Ако в хода на лечение с пропафенон се появят симптоми на II или III степен на AV-блок, дозата трябва или да се намали, или терапията да се преустанови.

Пропафенон не бива да се прилага при пациенти с конгестивна сърдечна недостатъчност или с инфаркт на миокарда. В случай, че прилагането му е наложително, сърдечната недостатъчност трябва да е напълно компенсирана.

Както и други антиаритмични средства от I клас пропафенон се прилага само при пациенти, страдащи от живото-застрашаващи камерни аритмии. Употребата му при не толкова тежки камерни аритмии или недокументирани камерни аритмии трябва да се избягва.

Подобно на други антиаритмични средства пропафенон може да влоши съществуващата аритмия или да предизвика нов пристъп на аритмия. Затова клиничното и ЕКГ наблюдение преди и по време на лечението с пропафенон е задължително. Ако у пациента е налице електролитен дисбаланс, той трябва да се коригира преди започване на терапията с пропафенон.

Поради бета-блокиращия си ефект препаратът не бива да се прилага при пациенти, страдащи от астма или други бронхоспастични нарушения.

Да се избягва употребата му при миастения гравис.

При бъбречна и/или чернодробна недостатъчност да се прилага внимателно и със съответното намаление на дозата.

Хемодиализата не е ефективна за елиминиране на пропафенон от кръвния ток.

Употребата на пропафенон при пациенти под 18 год. трябва да се избягва, тъй като неговата безопасност и ефективност не са достатъчно добре проучени за тази възрастова група, независимо че не са наблюдавани странични ефекти у малкия брой деца и новородени, лекувани с пропафенон по повод рефрактерни надкамерни и камерни аритмии.

При пациенти в напреднала възраст трябва да се прилагат по-ниски дози.

Октомври 2003



Лекарствени взаимодействия

Едновременното приложение на пропафенон и препарати, понижаващи сърдечния ритъм и/или контрактилитет (напр. бета-блокери) може да доведе до засилване на ефекта му.

Пропафенон може да доведе до повишаване на плазмените нива на дигоксин, пропранолол, метопролол, варфарин, теофилин, циклоспорин и дезипрамин.

Циметидин може да повиши плазменото ниво на пропафенон с до 20%.

Препаратът не бива да се употребява в комбинация с ритонавир, хинидин (при пациенти с ускорена обмяна).

Рифампицин и фенобарбитал могат да понижат плазмените нива на пропафенон.

При хипокалиемични състояния (употреба на диуретици) е налице засилен про-аритмичен ефект на препаратите.

Прилагането на местни анестетици (напр. при имплантиране на пейсмейкър, хирургични интервенции или зъбни манипулации) може да увеличи риска от неврологични странични ефекти. В случай на едновременно прилагане на пропафенон и лидокаин под формата на вътривенозно вливане негативният инотропен ефект на пропафенон може да се усили, а ефектът върху удължаването на предсърдната и камерната рефрактерност да отслабне.

Едновременното приложение на антиаритмични средства от I клас (в това число и пропафенон) с трициклически антидепресанти не се препоръчва, поради вероятността от допълнителен ефект върху удължаването на QT.

Възможно е взаимодействието на пропафенон с оралните антикоагуланти. В този случай се усилва ефектът на антикоагулантите. Затова при такива пациенти се препоръчва следене на кръвосъсирващите показатели.

Специални предупреждения

Бременност и лактация

Безопасното приложение на пропафенон по време на бременността не е доказано. Пропафенон може да се прилага по време на бременността само ако очакваната полза за майката превишава потенциалния риск за плода.

В периода на кърмене пропафенон да се прилага с особено внимание.

Влияние върху способността за управление на МПС и работа с машини

В случай на поява на странични ефекти (нарушение в зрението, световъртеж, рязко спадане на кръвното налягане) шофирането и работата с машини трябва да се избягват.

Дозировка и начин на употреба

Дозирането трябва да се провежда индивидуално и под наблюдението на кардиолог с многократно проследяване на ЕКГ, кръвното налягане и електролитния баланс.

Започването на терапия с пропафенон изисква строго наблюдение и трябва да става при наличие на апаратура за спешна терапия и възможност за мониторен контрол. По време на терапията да се провеждат контролни прегледи (напр. През 1 месец стандартно ЕКГ, респ. 3 месеца-холдер ЕКГ и в определени случаи ЕКГ при натоварване). При влошаване на отделни параметри - удължаване на QRS-интервала, респ. удължаване на QT-интервала с повече от 25% или PQ-интервала с повече от 50% или нарастване броя или тежестта на ритъмните нарушения, терапията се проконтролира отново.

Препоръчаната индивидуална доза е 150 мг на 8 часа (450 мг дневно). След минимален интервал от 3-4 дни дозата може да се увеличава с 225 мг на 8 часа (675 мг дневно) и ако е необходимо може да достигне 300 мг на 8 часа (900 мг дневно). Ефективността и безвредността на дневни дози, които са по-високи от 900 мг, не е установена. В случай на значително



**PROPAFENON ALKALOID /
ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД**

удължаване на сегмента QRS или поява на AV-блок II или III степен дозата трябва да се намали или терапията да се преустанови докато се постигне нормализиране на ЕКГ.

Подобно на други антиаритмични средства при пациенти в напреднала възраст и със значително увреден миокард в първоначалния етап на лечението дозата на пропафенон трябва да се увеличава много бавно.

В случай на увредени чернодробни и/или бъбречни функции може да се наблюдава акумулиране на лекарството при прилагане на терапевтични дози.

При деца препоръчителната средна дневна доза е 10-20 мг/кг, разделена на 3-4 приема.

Предозиране

Симптомите на предозиране включват хипотензия, брадикардия, нарушения в проводимостта, сънливост, рядко конвулсии и вентрикуларна аритмия.

Ефективните мерки за постигане на контрол върху ритъма и налягането включват дефибрилация и вливане на допамин и изопреналин. В случай на конвулсии е необходимо вътривенозно приложение на диазепам.

Начин на действие в случай на пропускане на дози

Важно е да не се пропуска доза и взимането да е в точно определени интервали. При пропускане на доза, вземете лекарството веднага щом си спомните, но не по късно от 4 часа от времето на обичайния прием. Не го взимайте ако си спомните по късно. Не удвоявайте дозата.

Начин на действие при спиране на лечението

Внезапното прекъсване на лечението с пропафенон трябва да се избягва. Препоръчително е постепенно намаляване на дозата.

Нежелани лекарствени реакции

Сърдечно-съдова система

Следните нежелани ефекти могат да се наблюдават по време на лечението с пропафенон:

Ускоряване на сърдечния ритъм, камерно мъждене или трептене, усилване или провокиране на аритмия, блокиране на клон от снопа на Хис, сино-атриален или AV-блок, брадикардия, хипотензия, отежняване на сърдечната недостатъчност и ортостатични нарушения на кръвната циркулация.

Стомашно-чревен тракт

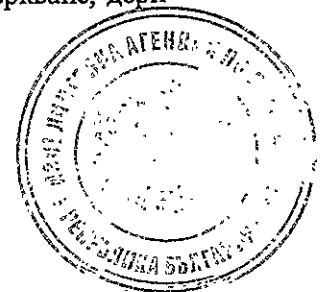
Най-честите извънсъдови ефекти са от страна на стомашно-чревния тракт. Обикновено те са следствие на високи първоначални дози и се проявяват като гадене, повръщане, промяна в чувствителност на устата, метален или горчив вкус в устата, запек, диспепсия, диария, анорексия, коремни болки, липса на вкус и апетит. Наблюдавани са повишени стойности на чернодробните ензими, холестаза и/или хепатит.

Нервна система

Възможна е поява на нежелани неврологични ефекти от типа на нарушения в зрението, световъртеж, уморяемост, главоболие, атаксия, безсъние, тревожност, слабост, парестезии, объркване или екстрапирамиден синдром; психични нарушения като страх и объркване, дори видения и халюцинации.

Хематологични

Възможни са странични ефекти като левкопения и тромбоцитопения.



**PROPAFENON ALKALOID /
ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД**

Други

Алергични кожни реакции като обрив, изпотяване, сърбеж, зачервяване, уртикария са редки и обикновено преходни след преустановяване на лечението.

Ставни болки, лупус еритематозус, нефритен синдром. В случай на намалена потентност да се потърси лекарски съвет преди прекъсване на лечението.

Съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C, на място защитено от светлина.
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА.

Срок на годност

3 (три) години.

Да не се използва след изтичане на срока на годност посочен върху опаковката.

По лекарско предписание

Дата на последна ревизия на текста на листовката: _____

Март 2004

