

Příbalová informace: informace pro uživatele

PROPANORM 300 mg potahované tablety propafenoni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Propanorm 300 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propanorm 300 mg užívat
3. Jak se Propanorm 300 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Propanorm 300 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Propanorm 300 mg a k čemu se používá

Propanorm 300 mg obsahuje léčivou látku propafenon-hydrochlorid a patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antiarytmika (léky k léčbě poruch srdečního rytmu).

Propanorm 300 mg je účinný při předcházení a léčbě určitých chorobných zrychlení srdečního rytmu (tachykardie). Snižuje dráždivost buněk srdečního svalu a zpomaluje vedení vzruchů v převodním systému srdce přímým působením v buňkách srdečního svalu. Přípravek v běžných dávkách významně neovlivňuje sílu srdečních stahů ani tlak krve.

Propanorm 300 mg se používá k předcházení a léčbě chorobného zrychlení činnosti srdečních komor a chorobného zrychlení srdečního rytmu, vznikajícího mimo srdeční komory (symptomatické stavy tachykardiální supraventrikulární srdeční arytmie vyžadující léčbu, tj. tachykardie atrioventrikulárního spojení, supraventrikulární tachykardie u Wolff-Parkinson-Whiteova (WPW) syndromu nebo paroxysmální atriální fibrilace).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propanorm 300 mg užívat

Neužívejte Propanorm 300 mg

- jestliže jste alergický(á) na propafenon-hydrochlorid (dále v textu propafenon) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte tzv. Brugada syndrom (syndrom charakterizovaný náhle vznikajícími závažnými poruchami srdečního rytmu), jestliže máte chorobné zpomalení srdečního rytmu,
- v případě syndromu chorého sinu, vyššího stupně poruchy vedení vzruchu (sinoatriální, atrioventrikulární a intraventrikulární nebo raménková blokáda včetně distální blokády) u pacienta bez implantovaného kardiostimulátoru,
- trpíte-li srdeční nedostatečností a srdečním šokem způsobeným selháním srdce (nejsou-li ovšem způsobeny zrychlením srdečního rytmu),
- jestliže jste během posledních 3 měsíců měl(a) srdeční infarkt nebo těžkou poruchu funkce levé komory srdeční (kromě život ohrožujících poruch rytmu),
- nekontrolované měštnavé srdeční selhání s ejekční frakcí levé komory nižší než 35%,

- trpíte-li výrazně nízkým krevním tlakem,
- trpíte-li tzv. manifestní nerovnováhou elektrolytů (např. poruchou metabolismu draslíku),
- jestliže máte těžké obstrukční onemocnění plic,
- trpíte-li výraznou svalovou slabostí (myasthenia gravis),
- jestliže současně užíváte ritonavir (lék k potlačení HIV infekce).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Propanorm 300 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby i v jejím průběhu je nutné, aby lékař sledoval Váš stav elektrokardiograficky i klinicky a mohl tak zhodnotit odpověď na léčbu a rozhodnout o jejím dalším pokračování.

Při zahájení léčby propafenonem Váš lékař provede vyšetření EKG, jelikož může dojít k propuknutí tzv. Brugada syndromu (onemocnění s charakteristickou poruchou srdečního rytmu), a to i u pacientů, kteří dosud neměli žádné příznaky tohoto onemocnění.

Léčba přípravkem Propanorm může ovlivňovat jak rytmus, tak snímací práh přístrojů používaných k léčbě poruch srdečního rytmu (kardiostimulátorů). Činnost těchto přístrojů se proto musí kontrolovat a v případě potřeby se musí přístroj přeprogramovat.

Podobně jako u jiných léků k léčbě poruch srdečního rytmu mohou mít pacienti s významnou poruchou struktury srdečního svalu zvýšenou pravděpodobnost vzniku vážných nežádoucích účinků, tito pacienti nesmí propafenon užívat (viz bod „Neužívejte Propanorm 300 mg“).

Jestliže máte průduškové astma přípravek Propanorm 300 mg můžete užívat jen se zvýšenou opatrností.

Další léčivé přípravky a Propanorm 300 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Léky k léčbě žaludečních a dvanáctíkových vředů (např. cimetidin), léky k léčbě infekčních onemocnění způsobených plísněmi (např. ketokonazol), léky k léčbě srdečního rytmu (např. chinidin), léky k léčbě bakteriálních onemocnění (např. erythromycin), grapefruitová šťáva. Je-li Propanorm 300 mg podáván společně s léčivým přípravkem obsahujícím jednu z těchto látek nebo je zapíjen grapefruitovou šťávou, může dojít ke zvýšení jeho účinnosti, a proto budete pečlivě sledováni a v případě potřeby Vám Váš lékař upraví dávkování.
- Léky k léčbě srdečního rytmu (např. amiodaron).
- Léky k léčbě deprese (např. paroxetin, fluoxetin).
- Léky působící místní znecitlivění (při chirurgických nebo zubních výkonech např. lidokain) nebo jiné léky zpomalující srdeční rytmus nebo stažlivost srdeční svaloviny (např. beta-blokátory, tricyklická antidepresiva).
- Léky k léčbě deprese (např. venlafaxin, desipramin), léky k úpravě srdečního rytmu (např. propranolol, metoprolol), léky tlumící činnost imunitního systému (např. cyklosporiny), theofylin (látka zlepšující průchodnost průdušek) a léky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. digoxin).
- Léky k léčbě epilepsie (např. fenobarbital), léky k léčbě bakteriálních onemocnění (např. rifampicin).
- Léky na ředění krve (např. fenprokumon, warfarin).

Propanorm 300 mg s jídlem a pitím

Pokud užíváte Propanorm 300 mg nepijte grapefruitovou šťávu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro užívání přípravku v těhotenství a v době kojení musí být zvláště závažné důvody a o jeho podávání rozhodne Váš ošetřující lékař. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Propanorm 300 mg, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Rozmazané vidění, závratě, únava a posturální hypotenze (pokles tlaku objevující se při přechodu do vzpřímené polohy) mohou ovlivnit rychlost reakcí pacienta a tím snížit jeho schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Propanorm obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Propanorm 300 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Dávkování je velmi individuální a je určováno a trvale sledováno lékařem. Pacienti s tělesnou hmotností cca 70 kg obvykle užívají 450–600 mg propafenonu denně (dávce 600 mg odpovídá podání 1 tablety přípravku Propanorm 300 mg 2krát denně. Pro zajištění dávky 450 mg je dostupný i přípravek Propanorm 150 mg – 1krát denně 1 tableta Propanormu 300 mg a 1krát denně 1 tableta Propanormu 150 mg. Příležitostně může být nutné zvýšení dávky propafenonu na 900 mg (odpovídá přípravku Propanorm 300 mg v dávce 3krát denně 1 tableta). Pacienti s nižší tělesnou hmotností užívají nižší dávky.

Ke zvýšení dávky se nepřístupuje dříve než po 3–4 dnech léčby.

Maximální denní dávka jsou 3 tablety přípravku Propanorm 300 mg (900 mg).

Zahájení léčby probíhá pod pečlivým dohledem lékaře včetně sledování EKG a kontroly tlaku krve až do nastavení udržovací dávky.

Starší pacienti

U starších pacientů nebyly pozorovány žádné rozdíly v bezpečnosti, ale přesto je třeba pacienty pravidelně sledovat. Pokud je nutné zvýšení dávky propafenonu, nesmí být provedeno dříve než po 5-8 dnech léčby.

Porucha funkce jater a/nebo ledvin

U pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin může docházet ke hromadění léčivé látky v organismu i při podávání běžných léčebných dávek. Z tohoto důvodu při zahájení léčby propafenonem je nezbytné u těchto pacientů pečlivě sledovat EKG a další důležité parametry.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí se doporučuje denní dávka propafenonu 10–20 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená do 3–4 dávek denně.

Ke zvýšení dávky se nesmí přistupovat dříve než po 3–4 dnech léčby.

Tablety se užívají po jídle, polykají se vcelku a zapíjejí se menším množstvím vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Propanorm 300 mg, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem informujte ihned lékaře.

Předávkování se nejčastěji projevuje srdečními příznaky, jako jsou poruchy srdeční frekvence, a dále pak bolesti hlavy, závratí, křečí, pocitem na zvracení, rozmazaným viděním, zácpou nebo ospalostí.

Ve vzácných případech je třeba pacienta umístit na jednotku intenzivní péče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Propanorm 300 mg

Užijte přípravek okamžitě, jakmile si vzpomenete. Pokud se ale blíží doba užití další dávky, zapomenutou dávku už neužívejte a pokračujte v pravidelném dávkování. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Propanorm 300 mg

Propanorm 300 mg užívejte, dokud Vám lékař neřekne, že můžete léčbu ukončit. Nepřestávejte jej užívat jen proto, že se cítíte lépe. Váš stav by se mohl opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- závrať
- poruchy vedení srdečního vzruchu, bušení srdce.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- úzkost, poruchy spánku
- bolest hlavy
- rozmazané vidění
- výrazné zpomalení/zrychlení srdeční frekvence (bradykardie/tachykardie) nebo vznik poruch vedení vzruchu
- dušnost – potíže s dýcháním
- bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, pocit sucha v ústech nebo hořká pachut' v ústech
- porucha funkce jater
- bolest na hrudi, tělesná slabost, únava, horečka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- snížený počet krevních destiček
- snížená chuť k jídlu
- noční můry
- krátkodobá ztráta vědomí, porucha hybnosti a koordinace pohybů, brnění, mravenčení
- točení hlavy
- nepravidelná činnost srdce
- pokles krevního tlaku
- roztažení břicha, nadýmání
- kopřivka, svědění, vyrážka, zarudnutí kůže
- poruchy erekce.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- snížení počtu bílých krvinek, významné snížení počtu bílých krvinek
- přecitlivělost
- zmatenost
- křeče, příznaky poruchy extrapyramidového systému zodpovídajícího za svalové napětí a pohyb (tzv. extrapyramidové příznaky), neklid
- srdeční poruchy (jako je např. míhání komor a srdeční selhání), snížení tepové frekvence
- ortostatická hypotenze (pokles krevního tlaku po postavení provázený pocitem slabosti, zatměním před očima nebo ztrátou vědomí)
- říhání, poruchy trávicího ústrojí

- poruchy jater včetně poškození jaterních buněk, měštnání žluče, zánět jater, žloutenka
- onemocnění připomínající systémový lupus erythematodes (závažné autoimunitní systémové onemocnění projevující se změnami na kůži – zvýšená citlivost na sluneční záření, motýlovité zčervenání v oblasti nosu i celkovými příznaky – horečka a příznaky vyplývající z poškození různých orgánů (klouby, srdce, plíce, ledviny, centrální nervový systém, krevní změny aj.))
- červená šupinovitá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)
- pokles počtu spermií (účinek je vratný po ukončení léčby přípravkem Propanorm).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Propanorm 300 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistrech za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Propanorm 300 mg obsahuje

- Léčivou látkou je propafenoni hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje propafenoni hydrochloridum 300 mg.
- Dalšími složkami jsou granulovaná mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, kopovidon, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol, simetikonová emulze.

Jak Propanorm 300 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Propanorm 300 mg jsou téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.

Potahované tablety jsou baleny v blistrech a krabičce.

Velikost balení: 50 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 3. 2022