

Скъпи пациенти!

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Указание за начин на употреба

Propafenon AL 150 - Пропафенон АЛ 150

Лекарствено вещество: Propafenone hydrochloride 150 mg за филмирана таблетка

Състав на лекарствения продукт

Една филмирана таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: 150 mg Propafenone hydrochloride (Пропафенон хидрохлорид)

Помощни вещества: Микрокристална целулоза, колоиден силициев анхидрид, повидон царевично нишесте, модифицирано (разтворимо) царевично нишесте, магнезиев стеарат, макрогол 6000, натриев лаурилсулфат, хипромелоза, талк, титаниев диоксид (Е 171)

Лекарствена форма

филмирани таблетки

Антиаритмично средство клас (Ic)

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen, Germany

Internet: www.aliud.de · e-Mail: info@aliud.de

Показания

За лечение на камерни аритмии при болни без лявокамерна дисфункция, симптоматични надкамерни тахиаритмии, изискващи терапевтична интервенция, като напр. AV-нодална тахикардия, надкамерна тахикардия при WPW-синдром или пароксизмално предсърдно мъждене. Тежки симптоматични камерни тахиаритмии, ако по преценка на лекаря са животозастрашаващи.

Противопоказания

Кога не трябва да приемате Propafenon AL 150?

- Propafenon AL 150 не трябва да се употребява:
- при пациенти с ясно изразена слабост на сърдечния мускул (изразена сърдечна недостатъчност)
 - при пациенти с кардиоваскуларен (сърдечно-съдов) шок, освен ако лекарят е предизвикан от ритмично нарушение на сърцето
 - при пациенти с тежко болестно забавяне на сърдечния ритъм (тежка симптоматична брадикардия)



- през първите три месеца след прекаран инфаркт на миокарда или при ограничена (забавена) сърдечна функция (лявокамерен обем на изтласкване по-малък от 35 %), освен при пациенти с животозастрашаващи камерни ритъмни нарушения на сърцето
- при наличие на значителни смущения в провеждането на импулси между синусовия възел и предсърдието (смущения в провеждането на сино-атриалните импулси), между предсърдието и камерата (смущения в провеждането на атриовентрикуларните импулси) и вътрекамерни нарушения в провеждането на импулсите (смущения в провеждането на интравентрикуларните импулси)
- при пациенти със синдром на болния синусов възел (неправилен сърдечен ритъм с ускорен пулс, дължащ се на неправилна функция на синусовия възел (синусова брадикардия) – честота на пулса, забавена до под 60 удара в минута, брадикардно-тахикарднен синдром (забавен сърдечен ритъм, последван от ускорен сърдечен ритъм), сино-атриален блок (сърдечен блок със смущения в провеждането на импулсите от синусовия възел до предсърдието) или синусова задръжка (неспособност на синусовия възел да поражда импулси)
- при пациенти с болестно значимо ниско кръвно налягане
- при пациенти с изразени нарушения в електролитното равновесие (например нарушения в обмяната на калий)
- при пациенти с тежки заболявания на дихателните пътища - обструктивна (предизвикана от запушване или стеснение) болест на дихателните пътища
- при пациенти с патологична мускулна слабост, дължаща се на имунологични смущения в скелетната мускулатура (миастения гравис)
- при пациенти с известна свръхчувствителност към активното вещество пропафенон или към някои от помощните вещества.

Какво трябва да знаете по време на бременност и кърмене?

Липсват достатъчни данни за приложение на Propafenon AL 150 по време на бременност и кърмене. При проучвания върху животни, третирани с клинични дози, не се наблюдават увреждания на поколението. Но тъй като пропафенон преминава плацентарната бариера, достигайки развиващото се неродено дете, и се излъчва през майчиното мляко, пропафенон трябва да се използва само при изричната препоръка на лекар.

Какво трябва да се има предвид при деца и хора в напреднала възраст?

Относно употребата на пропафенон при деца няма достатъчен опит. При пациенти в напреднала възраст, с тежки увреждания на сърдечния мускул, увеличаването на дозата по време на уточняването ѝ трябва да се извършва особено внимателно и постепенно, съгласно инструкциите на лекаря.

Предпазни мерки при употреба и предупреждения

Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид?

По време на лечението с пропафенон може да се промени действието и прага на чувствителността на сърдечните пейс-мейкъри. Ето защо тяхната функция трябва да бъде проверявана.

Лекуващите се с това лекарство трябва да знаят, че до този момент за нито един представител на клас I антиаритмични медикаменти не е доказано, че лечението на ритъмните нарушения на сърцето с него довежда до увеличаване продължителността на живота.

Контрол на QT-интервала на ЕКГ се изисква при всеки болен на лечение с пропафенон.



При лечение на пароксизмално предсърдно мъждене е възможно превръщане на предсърдното мъждене в предсърдна възбуда, което е свързано с риск за настъпване на атриовентрикуларна проводимост 2:1 или 1:1, водеща до много бърз вентрикуларен отговор (напр. повече от 180 удара в.минута).

Какво трябва да се има предвид при шофиране, работа с машини или върху неустойчиви работни площадки?

Дори когато се прилага според предписанието, това лекарство може да въздейства неблагоприятно върху способността за нормално участие в пътното движение или работа с машини, както и при работа върху неустойчиви работни площадки. Това се отнася особено за началото на лечението, увеличаване на дозата, или внезапното спиране на лекарството, както и при едновременното приемане с алкохол.

Лекарствени взаимодействия

Кои лекарствени препарати е известно, че повлияват ефекта на Propafenon AL 150 и как повлиява действието на други лекарства?

Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате.

Едновременната употреба с Propafenon AL 150 на лекарства с местно обезболяващо действие (локални анестетици) - например по време на оставяне на сърдечен пейс-мейкър, хирургични или стоматологични процедури, на лекарства, предизвикващи забавяне на сърдечния ритъм и/или изпомпващата способност на сърцето - например бета блокери, или на би- или трициклични антидепресанти може да засили действието на Propafenon AL 150.

При лечение с пропафенон е описано още повишение в плазмените концентрации; респективно нивото на пропранолол, метопролол, дезипрамин, циклоспорин и дигоксин в кръвта. Това може да доведе до засилване на действието на тези препарати, ако се приемат успоредно с Propafenon AL 150.

Описан е един случай на удвояване на плазмената концентрация на теофилин, при добавяне към лечението и на пропафенон. При поява на съответните явления на предозиране трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да се определят плазмените концентрации (теофилин) и при необходимост да се намали подходящо дозата му (теофилин).

При едновременната употреба с Propafenon AL 150 на циметидин, респективно хинидин, вследствие повишаване на плазмената концентрация на пропафенон, действието на пропафенона може да се усили.

При едновременно приемане на пропафенон с фенобарбитал, респективно рифампицин, е възможно да се стигне до понижаване на антиаритмичното действие на пропафенон (вследствие намаляване на плазмената концентрация на пропафенон).

При пациенти, приемачи орални антикоагуланти (например фенпрокумон Phenprocoumon), се препоръчва стриктен контрол на коагулационния статус (времето на съсирване на кръвта), тъй като при едновременното приемане с Propafenon AL 150 действието на тези лекарства може да се усили.

Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за приемани неотдавна лекарства.

Дозироване и приложение, продължителност на терапията

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекаря. Дозироването трябва да се установи индивидуално при всички болни на лечение с пропафенон.



Тези инструкции важат само, ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на Propafenon AL 150. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия лекар, тъй като в противен случай Propafenon AL 150 няма да има нужния ефект!

Какво количество и колко често трябва да прилагате филмирани таблетки Propafenon AL 150?

Установяването на индивидуалната доза изисква внимателен кардиологичен контрол и може да се извърши само когато е налице кардиологична апаратура за непрекъснат контрол на ЕКГ. По време на лечението е необходимо на регулярни интервали да се провеждат контролни прегледи (например в интервал от 1 месец, включващо стандартно ЕКГ, респективно на 3 месеца с холтер ЕКГ и ЕКГ при натоварване)

При влошаване на отделните параметри, например удължаване на QRS-интервала, респективно на QT-интервала с над 25 % или на PQ-интервала с над 50 %, респективно удължаване на QT-интервала с повече от 500 милисекунди или нарастване на броя или степента на смущенията на сърдечния ритъм, е необходимо да се проведе проверка на лечението. Контрол на QT-интервала се изисква при всеки болен на лечение с пропафенон. Установяването на индивидуалната поддържаща доза трябва да се извършва под внимателен контрол на ЕКГ и кръвно налягане (начална фаза на уточняване на дозата)

За фазата на уточняване и поддържащо лечение за пациенти с тегло на тялото около 70 кг дневна доза 450 - 600 mg (3 пъти дневно по една филмирана таблетка - до 2 пъти дневно по 2 филмирани таблетки Propafenon AL 150) е обикновено достатъчна.

При някои пациенти се налага повишаване на дневната доза на 900 mg (3 пъти дневно по две филмирани таблетки Propafenon AL 150). При пациенти с по-ниско тегло дневните дози трябва съответно да бъдат намалени.

Повишаване на дозата е възможно едва след интервал от 3 - 4 дни.

При пациенти в напреднала възраст или пациенти със значително намалена лявокамерна функция (LVEF < 35 %) или органични заболявания на сърдечния мускул, дозирането трябва да се извърши особено внимателно (постепенно). Същото се отнася и за поддържащата терапия. При тези пациенти не се препоръчва увеличаване на терапевтично необходимата доза преди да е изминал интервал от около 5 - 8 дни.

При пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция терапевтичните дози могат да доведат до кумулиране (натрупване). Под контрол на ЕКГ и определяне на плазмените концентрации, обаче, дори тези пациенти могат да бъдат включени на терапия с Propafenon AL.

Как и кога трябва да прилагате Propafenon AL 150?

Приемайте филмирани таблетките с малко течност, цели, без да ги смучете или дъвчете, след хранене.

Колко дълго можете да прилагате Propafenon AL 150?

Вашият лекар ще определи продължителността на лечение.

Предозиране и други грешки при приложението

Какво трябва да съблюдавате при евентуално (съзнателно или неволно) предозиране на Propafenon AL 150?



Ако се съмнявате, че сте предозирали Propafenon AL 150, свържете се с Вашия лекар. Той ще реши какви са подходящите мерки, съответстващи на Вашите симптоми. Интоксикация и/или сериозни симптоми изискват незабавно медицинско лечение.

Симптоми на предозирание:

- *Сърдечни симптоми*

Токсичното въздействие на пропафенон върху сърцето се изразява в смущения при пораждаването на импулси и в провеждането им като: удължение на PQ-интервала, разширяване на QRS-комплекса, потискане на автоматизма на синусовия възел, AV-блок, камерна тахикардия, камерно мъждене и камерно трептене. Освен това намаляването на сърдечния контрактилитет (отрицателен инотропен ефект) може да доведе до хипотония (понижаване на кръвното налягане) и/или до кардиогенен шок.

- *други симптоми*

Често могат да се наблюдават главоболие, световъртеж, смущения в зрението, парестезии (сетивни нарушения), тремор, гадене, запек, сухост в устата. При тежки интоксикации може да се достигне до клонично-тонични гърчове, парестезии, сомноленции (замъгляване на съзнанието, сънливост), кома и спиране на дишането.

Терапевтични мерки при интоксикация

Те зависят от характера и тежестта на симптомите на интоксикация. Заедно с общоприетите мерки, е необходимо в условия на интензивен медицински надзор да се следят жизнените параметри, и ако е необходимо - да се коригират.

Какво трябва да правите, ако сте приели по-малко от предписаното количество Propafenon AL 150 или сте пропуснали един прием?

Вие не трябва да вземате двойна доза следващия път, а по-добре продължете лечението, както е предписано в инструкциите за дозиране.

Нежелани лекарствени реакции

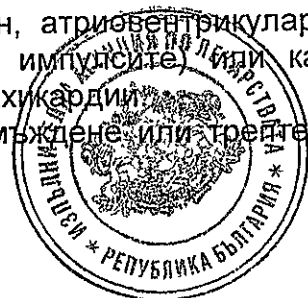
Какви странични въздействия могат да се проявят при приложението на лекарствения препарат Propafenon AL 150?

Понякога, при висока начална дозировка, могат да се появят стомашно-чревни нарушения (като напр. загуба на апетит, гадене, повръщане, чувство за пълнота, запек), сухост в устата, горчив вкус, изтръпване в устата, както и парестезии (сетивни нарушения), нарушения в зрението и световъртеж.

Особено при по-възрастни пациенти с ограничена миокардна функция може да се достигне до нарушена регулация на кръвообращението със склонност към понижаване на кръвното налягане, настъпващо при изправено положение на тялото, или при продължително стоене в изправено състояние (ортостатичен колапс).

Може да се достигне до проаритмични ефекти под формата на промяна или засилване на ритъмните нарушения на сърцето, които могат да доведат до тежко засягане на сърдечната дейност и като възможно последствие – до спиране на сърдечната дейност.

Тези проаритмични ефекти се проявяват също или като силно забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), или като сино-атриален, атриовентрикуларен или вътрекамерен блок (смущения в провеждането на импулсите), или като ускоряване на сърдечния ритъм - нова поява на камерни тахикардии. В много редки случаи може да се стигне и до камерно мъждене или трептене. Сърдечната недостатъчност може да се влоши.



Рядко може да се стигне до чувство на умора, главоболие, психични нарушения като страх и обърканост, безпокойство, кошмари и нарушения в съня, както и изключително рядко при предозирание – до подобни на гърчове явления. Рядко се стига до поява на екстрапирамидни симптоми, алергични кожни реакции (като например зачервяване, сърбеж, екзантем или уртикария) и задух при пациенти, които имат повишена склонност към бронхоспазъм.

В редки случаи може да настъпи холестаза (задръжка на жлъчна секреция) и/или нарушение в чернодробната функция.

В някои случаи, след високо дозиране на пропафенон, е наблюдавано намаляване на потентността и броя на сперматозоидите. Тези явления изчезват след прекратяване на лечението. Тъй като лечението с пропафенон е жизнено важно, то не трябва да се прекъсва заради тези странични явления без лекарски съвет.

В единични случаи са описани: покачване на антинуклеарните антитела (насочени срещу клетъчното ядро), лупус еритематодес подобен синдром, левкопения, респективно гранулоцитопения или тромбоцитопения (намаление на броя на гранулоцитите), които се възстановяват след спиране на приема на пропафенон. Известни са единични случаи на агранулоцитоза.

Ако при Вас се срещнат нежелани странични ефекти, които не са описани в настоящото указание при употреба, непременно съобщете това, моля, на лекуващия Ви лекар или фармацевт

Годност и стабилност на лекарствения препарат

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка. Да не се използва след тази дата!

Дата на последна редакция на информацията

май, 2000

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Данни за опаковките

Propafenon AL 150 - Пропафенон АЛ 150

Оригинална опаковка от 25 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 50 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 100 филмирани таблетки

Регистрационен №

20011271/27.12.2001

