

UPUTSTVO ZA LEK

Propafen, 150 mg, film tablete
Propafen, 300 mg, film tablete

propafenon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Propafen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Propafen
3. Kako se uzima lek Propafen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Propafen
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Propafen i čemu je namenjen

Lek Propafen (propafenon) sadrži aktivnu supstancu propafenon-hidrohlorid.

Lek Propafen pripada grupi lekova koji se zovu antiaritmici.

Lek Propafen usporava srčanu radnju i pomaže u regulisanju srčanog ritma. Lek Propafen se koristi za lečenje i prevenciju aritmija (nepravilnog srčanog ritma).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Propafen

Lek Propafen ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu propafenon-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci u ovom leku (*navedene u odeljku 6*);
- ukoliko imate Brugada sindrom, koji može uzrokovati životno ugrožavajuće poremećaje ritma;
- ako ste imali infarkt miokarda u poslednja 3 meseca;
- ukoliko imate tešku srčanu insuficijenciju (srčanu slabost) ili ako imate neko drugo značajno srčano oboljenje koje nije vezano za poremećaj srčanog ritma;
- ako dođe do nastanka kardiogenog šoka (izuzetak je ako je izazvan aritmijom);
- ukoliko imate veoma usporen rad srca;
- ukoliko imate poremećaj elektrolita u krvi (npr. natrijuma ili kalijuma);
- ukoliko imate teško opstruktivno oboljenje pluća (kao što su hronični bronhitis ili emfizem);
- ukoliko imate izraženo nizak krvni pritisak (hipotenziju);
- ukoliko imate oboljenje poznato kao miastenija gravis. Propafenon može pogoršati oboljenje miasteniju gravis.
- ukoliko uzimate ritonavir (antivirusni lek).

Ukoliko nemate ugrađeni pejsmejker, propafenon ne treba da koristite u slučaju postojanja poremećaja u električnom sprovodnom sistemu srca kao što su:

- disfunkcija sinusnog čvora;
- defekt sprovođenja u pretkomorama;
- drugi ili veći stepen AV bloka;
- defekt Hisovog snopa ili
- distalni blok.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Propafen ukoliko:

- imate rizik od nastanka srčane slabosti (insuficijencije);
- imate opstruktivnu bolest pluća ili astmu;
- ste trudni ili planirate trudnoću;
- dojite.

Kada uzimate lek Propafen posebno vodite računa:

- ukoliko ste planirali operaciju ili intervenciju, recite Vašem hirurgu ili stomatologu da koristite propafenon, jer može da utiče na dejstvo anestetika;
- ukoliko imate ugrađen pejsmejker, možda je potrebno prilagođavanje doze;
- pre i tokom terapije, Vaš lekar Vas može podvrgnuti EKG pregledu i merenju krvnog pritiska, kako bi odredio Vašu individualnu dozu.

Drugi lekovi i lek Propafen

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove koji utiču na aktivnost srca (amjodaron, digoksin, hinidin);

- lekove koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulanse, kao što je varfarin);
- lekove za lečenje bakterijskih infekcija (eritromicin, rifampicin);
- bilo koji od lekova iz grupe beta blokatora (metoprolol, propranolol), koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska;
- antivirusni lekovi (ritonavir);
- bilo koji od lekova iz grupe anksiolitika, ili tricikličnih antidepresiva ili antidepresiva srodnih grupa (dezipramin, amitriptilin, dotiepin);
- drugi lekovi koji se koriste za lečenje depresije (venlafaksin, fluoksetin, paroksetin);
- lekovi koji se koriste za smanjenje lučenja kiseline u želucu (cimetidin);
- ciklosporin (imunosupresiv, koji se koristi nakon transplantacije organa, ili u lečenju artritisa ili psorijaze);
- teofilin (koristi se za lečenje astme);
- ketokonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija);
- fenobarbital (koristi se za lečenje epilepsije).

Uzimanje leka Propafen sa hranom i pićima i alkoholom

Grejpfrut i sok od grejpfruta se ne smeju uzimati tokom terapije lekom Propafen, jer dovode do povećanja njegove koncentracije u krvi.

Lek Propafen treba progutati nakon obroka sa dovoljno tečnosti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni, dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek.

Ne preporučuje se primena ovog tokom trudnoće, osim ako je to neophodno zbog ugroženog zdravlja trudnice i kada terapijska korist za majku prevazilazi rizik za plod.

Ovaj lek treba koristiti sa oprezom kod dojlja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Za vreme terapije ovim lekom ne preporučuje se upravljanje vozilima, rukovanje mašinama i obavljanje bilo koje aktivnosti koja zahteva Vašu povećanu pažnju. Ovaj lek može izazvati zamućenje vida, vrtoglavicu, zamor i pad krvnog pritiska pri dovođenju tela u uspravan položaj, koji mogu prouzrokovati usporene reakcije i poremećaj sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Propafen

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli: Preporučena početna doza može biti 150 mg 3 puta dnevno, do maksimalnih 300 mg 3 puta dnevno. Doza leka se može povećati tek nakon 3 do 4 dana terapije ovim lekom.

Stariji: Lekar može smanjiti dozu leka kod ovih pacijenata, kao i kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom jetre i/ili bubrega, i kod pacijenata sa telesnom masom manjom od 70 kg.

Deca: ne savetuje se primena leka kod dece zbog velikog sadržaja aktivne supstance.

Način primene

Tabletu treba progutati celu (bez žvakanja) posle jela, sa dovoljno tečnosti.

Ako ste uzeli više leka Propafen nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi i ponesite ovo Uputstvo za lek sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Propafen

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka!

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nemojte uzimati propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Propafen

Ukoliko naglo prestanete da uzimate lek Propafen bez saveta lekara, Vaše stanje se može pogoršati. Ne prekidajte uzimanje leka pre završetka propisane terapije, čak i ukoliko se budete osećali bolje. Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, lek Propafen može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava **odmah** se obratite Vašem lekaru:

- konvulzije (grčevi);
- životno ugrožavajući poremećaj srčanog ritma;
- srčani problemi koji mogu dovesti do otežanog disanja i otoka oko zglobova;
- osip, svrab i crvenilo kože ili drugi znaci alergijske reakcije kao što su otežano disanje. Iako su retke ove neželjene reakcije mogu biti ozbiljne;
- žuta boje kože i/ili beonjača, što može biti znak poremećaja funkcije jetre (poremećaj izlučivanja žuči (holestaza), zapaljenje jetre (hepatitis)), poremećaji u krvnoj slici;
- ukoliko Vam se pojave modrice ili imate upalu grla sa visokom temperaturom, obzirom da u retkim slučajevima, terapija ovim lekom može dovesti do smanjenja broja krvnih pločica i belih krvnih zrnaca.

Ostala neželjena dejstva prilikom primene leka Propafen mogu biti:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
 - vrtoglavica,
 - nepravilan (usporen) srčani rad,
 - palpitacije (osećaj lupanja i preskakanja, odnosno nepravilnog rada srca).
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
 - uznemirenost,
 - poremećaj spavanja,
 - glavobolja,
 - poremećaj čula ukusa,
 - zamućenje vida,
 - usporen ili ubrzan rad srca,
 - otežano disanje,
 - bol u trbuhu,
 - povraćanje, mučnina,
 - proliv, otežano pražnjenje creva,

- suva usta,
 - povećane vrednosti enzima jetre,
 - bol u grudima,
 - zamor,
 - iscrpljenost,
 - povećanje telesne temperature.
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
 - smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija),
 - smanjen apetit,
 - košmari,
 - iznenadni gubitak svesti,
 - poremećaj hoda, poremećaj koordinacije pokreta (ataksija),
 - osećaj bockanja ili trnjenja u ekstremitetima (parestezije),
 - vrtoglavica (vertigo),
 - aritmija koja se može manifestovati kao ventrikularna tahikardija ili nepravilan rad srca što može biti životno ugrožavajuće i zahteva hitnu terapiju,
 - pad krvnog pritiska,
 - nadimanje, gasovi,
 - koprivnjača, svrab, osip, crvenilo,
 - slabljenje potencije.
 - Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:
 - smanjenje broja neutrofila u krvi (granulocitopenija),
 - ozbiljno smanjenje broja neutrofila u krvi (agranulocitoza),
 - ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukopenija),
 - hipersenzitivnost (preosetljivost),
 - stanje konfuzije (zbunjenost),
 - konvulzije (napadi grčenja mišića),
 - ekstrapiramidalni simptomi (ukočenost mišića, podrhtavanje ekstremiteta, otežani pokreti, otežan hod),
 - nemir,
 - ventrikularna fibrilacija (poremećaj srčanog rada), oslabljena funkcija srca, usporena srčana radnja,
 - srčana slabost,
 - usporena srčana radnja,
 - pad krvnog pritiska prilikom naglog zauzimanja uspravnog položaja, zbog čega možete osetiti vrtoglavicu ili izgubiti svest,
 - gađenje,
 - osećaj nelagodnosti u sistemu organa za varenje,
 - oštećenje funkcije jetre, otežano izlučivanje žuči, hepatitis, žutica,
 - crvenilo kože i/ili mali plikovi ispunjeni gnojem po telu praćeni povišenom telesnom temperaturom (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza),
 - sindrom sličan lupusu eritematozusu (autoimuno oboljenje koje karakterišu bolovi u zglobovima, osip po koži i povišena telesna temperatura),
 - smanjen broj spermatozoida (koji se normalizuje nakon prestanka primene propafenona).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

5. Kako čuvati lek Propafen

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Propafen posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Propafen

Propafen, 150 mg, film tablete

Aktivna supstanca je propafenon-hidrohlorid

Jedna film tableta sadrži 150 mg propafenon-hidrohlorida

Pomoćne supstance:

- Jezgro: celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; kopovidon
- Film: hipromeloza 15cp; talk; titan-dioksid; propilenglikol; dimetikon

Propafen, 300 mg, film tablete

Aktivna supstanca je propafenon-hidrohlorid

Jedna film tableta sadrži 300 mg propafenon-hidrohlorida

Pomoćne supstance:

- Jezgro: celuloza, mikrokristalna, skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; kopovidon
- Film: hipromeloza 15cp; talk; titan-dioksid; propilenglikol; dimetikon

Kako izgleda lek Propafen i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Propafen, 150 mg, film tablete

Okrugle, bele do skoro bele film tablete sa podeonom linijom sa jedne strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 50 film tableta) i Uputstvo za lek.

Propafen, 300 mg, film tablete

Okrugle film tablete oborenih ivica, bele do skoro bele boje sa podeonom linijom sa jedne strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 50 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put b.b., Vršac,
Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2022.

Režim izdavanja leka: Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Propafen, 150 mg, film tablete: 515-01-04328-21-001 od 01.12.2022.

Propafen, 300 mg, film tablete: 515-01-04329-21-001 od 01.12.2022.