

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

PROPAFENON ALKALOID 150 mg filmom obložene tablete propafenonklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Propafenon Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Propafenon Alkaloid
3. Kako uzimati Propafenon Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Propafenon Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Propafenon Alkaloid i za što se koristi

Propafenon Alkaloid sadrži djelatnu tvar propafenonklorid. Propafenon Alkaloid je lijek koji djeluje na srce. Pripada skupini antiaritmika, koji se primjenjuju u liječenju aritmija (poremećaja srčanog ritma). Usporava frekvenciju rada srca i pomaže u regulaciji otkucaja srca.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Propafenon Alkaloid

Nemojte uzimati Propafenon Alkaloid

- ako ste alergični na propafenon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate bolest srca poznatu pod nazivom Brugada sindrom u povijesti bolesti;
- ako bolujete od oštećenja srčane funkcije ili imate druge poteškoće sa srcem poput poremećaja u srčanom ritmu ili u broju srčanih otkucaja;
- ako ste doživjeli srčani infarkt u zadnja 3 mjeseca ili ako imate zatajenje srca ili ako imate kardiogeni šok;
- ako imate vrlo usporen srčani ritam (bradikardija) ili vrlo nizak krvni tlak (hipotenzija);
- ako imate tešku kroničnu opstruktivnu bolest pluća (kronični bronhitis, emfizem);
- ako znate da imate poremećenu ravnotežu elektrolita (npr. kalija) u krvi;
- ako Vam je dijagnosticirana bolest po nazivom miastenijua gravis (mišićna slabost);
- ako istodobno uzimate lijek ritonavir (antivirusni lijek).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Propafenon Alkaloid. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Propafenon Alkaloid:

- ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima;
- ako Vam je ugrađen srčani elektrostimulator (*pacemaker*) jer liječenje Propafenon Alkaloid tabletama može utjecati na njegov rad (pragove stimulacije i osjetljivosti elektrostimulatora). Stoga će tijekom liječenja liječnik nadzirati i prema potrebi obaviti primjerene prilagodbe elektrostimulatora;
- ako imate poteškoće s disanjem, poput astme.
- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite.

Ako ćete biti podvrgnuti kirurškom zahvatu, recite kirurgu ili stomatologu da uzimate propafenon, jer to može utjecati na izbor lijeka za anesteziju.

Liječnik će možda tražiti EKG kontrole i praćenje krvnog tlaka prije i tijekom liječenja, kako bi pratio učinak Vaše doze lijeka.

Drugi lijekovi i Propafenon Alkaloid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek ritonavir, jer u tom slučaju ne smijete uzimati Propafenon Alkaloid (vidjeti dio Nemojte uzimati Propafenon Alkaloid).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali:

- druge lijekove za liječenje bolesti srca, angine pektoris i visokog krvnog tlaka ili lijekove koji mogu utjecati na frekvenciju rada srca, kao što su:
 - beta blokatori (propranolol, metoprolol)
 - digoksin
 - kinidin
 - amiodaron;
- lijekove za liječenje depresije (npr. dezipramin, venlafaksin, fluoksetin, paroksetin)
- antibiotike i lijekove protiv gljivica (npr. eritromicin, rifampicin, ketokonazol)
- lijekove koji sprječavaju odbacivanje transplantiranog organa (ciklosporin)
- lokalne anestetike koji se koriste u stomatološkim ili malim kirurškim zahvatima (npr. lidokain)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. fenprokumon, varfarin)
- lijekove za liječenje čira u želucu (cimetidin)
- lijekove za liječenje astme (npr. teofilin)
- lijekove protiv epilepsije (npr. fenobarbital).

Propafenon Alkaloid s hranom i pićem

Propafenon Alkaloid tablete potrebno je progutati cijele (bez žvakanja) s tekućinom nakon obroka. Nemojte piti sok od grejpa tijekom liječenja ovim lijekom jer to može povećati koncentraciju lijeka u Vašem tijelu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš će liječnik odlučiti smijete li uzimati Propafenon Alkaloid tijekom trudnoće. Propafenon Alkaloid se smije koristiti tijekom trudnoće samo ako je korist za majku veća od mogućeg rizika za plod jer je poznato da u ljudi lijek prolazi kroz posteljicu.

Djelatna tvar ovog lijeka, propafenonklorid, može se izlučiti u majčino mlijeko. Prije nego počnete uzimati ovaj lijek, recite svom liječniku ako dođite ili planirate doći.

Upravljanje vozilima i strojevima

Propafenon može uzrokovati zamagljen vid, omaglicu, umor i sniženje krvnog tlaka koje nastaje uslijed naglog ustajanja. To može utjecati na brzinu Vaše reakcije. Nemojte voziti, upravljati strojevima niti činiti išta drugo što zahtijeva sposobnost brzog reagiranja, sve dok ne vidite kako će lijek djelovati na Vas.

Propafenon Alkaloid sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Propafenon Alkaloid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Tablete je potrebno progutati cijele (bez žvakanja) s tekućinom, najbolje nakon obroka, zbog gorkog okusa i površinskog anestetskog djelovanja lijeka. Nemojte ih uzimati sa sokom od grejpa jer on može utjecati na djelovanje lijeka. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Doziranje

Dozu koju ćete uzimati odredit će liječnik. Pri određivanju doze potreban je nadzor liječnika ili kardiologa. Liječnik će Vam nadzirati EKG i krvni tlak.

Odrasli

U bolesnika tjelesne težine oko 70 kg, preporuča se dnevna doza od 450 mg (150 mg tri puta dnevno), koju Vam liječnik može, u razmaku od najmanje 3 dana, povećati do 600 mg (300 mg dva puta dnevno) propafenonklorida. Ponekad može biti potrebno povećati dnevnu dozu na maksimalno 900 mg (300 mg tri puta dnevno) propafenonklorida. Liječnik će Vam, ako bude potrebno, povećavati dozu u vremenskim intervalima od najmanje 3 do 4 dana.

Djeca

Propafenon Alkaloid tablete mogu uzimati djeca tjelesne težine iznad 45 kg.

Prosječna dnevna doza u djece iznosi 10-20 mg po kilogramu tjelesne težine, podijeljeno u 3 do 4 doze, a za točno određivanje doze u djece potreban je nadzor liječnika ili kardiologa.

U djece manje tjelesne težine potrebno je razmotriti drugi farmaceutski oblik i/ili put primjene propafenona.

Posebne skupine bolesnika

Liječnik će Vam propisati nižu dozu lijeka ako ste starije životne dobi, ako imate poteškoća s bubrezima, jetrom ili provođenjem impulsa u srcu te ako imate manju tjelesnu težinu.

Ako uzmete više lijeka Propafenon Alkaloid nego što ste trebali

Ako Vi ili netko koga poznajete uzmete više Propafenon Alkaloid tableta od propisane doze (predoziranje), **morate se ODMAH javiti liječniku ili u najbližu hitnu službu**. Ponesite kutiju Propafenon Alkaloid tableta sa sobom (čak i ako je prazna) i pokažite je liječniku.

Simptomi i znakovi predoziranja uključuju: poremećaje u srčanom ritmu, snižen krvni tlak, glavobolju, omaglicu, zamagljen vid, osjećaj trnjenja, nevoljno drhtanje (tremor), mučninu, zatvor te suha usta. U teškim slučajevima otrovanja, mogu se javiti konvulzije, osjećaj trnjenja, izrazita pospanost, koma i prestanak disanja.

Ako ste zaboravili uzeti Propafenon Alkaloid

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite ju čim se sjetite, osim ako nije uskoro vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju propuštenu dozu nemojte uzeti.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Propafenon Alkaloid

Ako lijek samoinicijativno prestanete uzimati, Vaše se stanje može pogoršati. Važno je da tablete uzimate sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte ih samoinicijativno prestati uzimati samo zato jer se osjećate bolje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koje od sljedećih stanja, ODMAH se javite liječniku:

- osip, svrbež ili crvenilo kože ili drugi znakovi alergijske reakcije, poput otežanog disanja. Iako se ovakve reakcije javljaju rijetko, mogu biti ozbiljne;
- žutilo kože i/ili bjeloočnica, jer to može biti znak tegoba jetre;
- pojačano nastajanje modrica na koži, što može biti znak smanjenja broja krvnih pločica (trombocita) koji imaju ulogu u zgrušavanju krvi;
- grlobolja s vrućicom, što može biti znak smanjenja broja bijelih krvnih stanica koje povećava rizik infekcija (agranulocitoza, leukopenija, granulocitopenija).

Druge nuspojave koje može uzrokovati Propafenon Alkaloid uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- omaglica;
- poremećaji srčanog provođenja;
- osjećaj lupanja srca (palpitacije).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- tjeskoba;
- poremećaj spavanja;
- glavobolja;
- promjena osjeta okusa;
- zamagljen vid;
- usporen rad srca (bradikardija, sinusna bradikardija)
- ubrzan rad srca (tahikardija) lepršanje pretklizetki (undulacija atrijsa);

- otežano disanje;
- bol u trbuhu, povraćanje, mučnina, proljev, zatvor, suha usta;
- poremećaj funkcije jetre;
- bol u prsima, umor, opća slabost, vrućica.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjen apetita;
- noćne more;
- nesvjestica;
- poremećaj ili gubitak ravnoteže (ataksija);
- osjećaj trnaca ili bockanja na koži;
- vrtoglavica;
- ubrzan rad srca (ventrikularna tahikardija);
- nenormalan srčani ritam (aritmija);
- nizak krvni tlak;
- nadutost, vjetrovi;
- koprivnjača, svrbež kože, osip, crvenilo kože;
- poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smetenost;
- napadaji (konvulzije), poremećaji pokreta, nemir, ukočenost, nevoljno drhtanje;
- zatajenje srca (poteškoće sa srcem koje mogu dovesti do nedostatka zraka ili oticanja gležnjeva), smanjen broj otkucaja srca, treperenje klijetki (ventikularna fibrilacija) - po život opasan poremećaj srčanog ritma;
- pad krvnog tlaka pri ustajanju što može dovesti do omaglice, ošamućenosti ili nesvjestice;
- vraćanje hrane iz želuca u jednjak, probavne smetnje;
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica) što upućuje na oštećenje jetre, otežano otjecanje žuči iz jetre (kolestaza), upala jetre (hepatitis);
- poremećaj imunološkog sustava koji se naziva sindrom sličan lupusu (stanje koje dovodi do oticanja zglobova, kožnog osipa i vrućice);
- pustularne erupcije kože;
- smanjenje broja spermija (koja nestaje po prestanku primjene lijeka).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Propafenon Alkaloid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Propafenon Alkaloid sadrži

- Djelatna tvar je propafenonklorid.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg propafenonklorida.
- Drugi sastojci su:

Jezgra

Mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, povidon, magnezijev stearat, talk, natrijev škroboglikolat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev laurilsulfat.

Film-ovojnica

Bijeli Opadry Y-1-7000: titanijev dioksid (E171), makrogol 400, hipromeloza.

Kako Propafenon Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

50 (5 x 10) filmom obloženih tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.