

## **Písomná informácia pre používateľa**

**PROPANORM 150 mg**

**PROPANORM 300 mg**

filmom obalené tablety

propafenónium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PROPANORM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete PROPANORM
3. Ako užívať PROPANORM
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať PROPANORM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je PROPANORM a na čo sa používa**

PROPANORM je antiarytmikum (liek upravujúci poruchy srdcového rytmu). Pôsobí tak, že znižuje dráždivosť buniek srdcového svalu a spomaľuje vedenie vzruchu v prevodovom systéme srdca priamym účinkom v bunkách srdcového svalu. Má aj slabý blokujúci účinok na beta receptory.

PROPANORM má výrazný účinok na poruchy srdcového rytmu najrôznejšieho pôvodu.

PROPANORM sa užíva pri rôznych typoch porúch srdcového rytmu, ako sú symptomatické supraventrikulárne tachyarytmie (rýchla a nepravidelná srdcová činnosť), napr. predsieňovo-komorová junkčná tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť), supraventrikulárna tachykardia u pacientov s Wolffovým-Parkinsonovým-Whiteovým syndrómom (zrýchlená činnosť srdca) alebo paroxysmálna fibrilácia (záchvatové kmitanie) predsiení a závažné symptomatické komorové tachyarytmie (rýchla a nepravidelná činnosť srdcových komôr), ak sú podľa hodnotenia lekára životu nebezpečné. PROPANORM sa používa na liečbu dospelých pacientov a dospievajúcich starších ako 15 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete PROPANORM**

#### **Neužívajte PROPANORM**

- ak ste alergický na propafenónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte srdcové ochorenie nazývané Brugadaov syndróm, ktorý spôsobuje, že máte potenciálne život ohrozujúci srdcový rytmus;
- ak máte signifikantné štrukturálne ochorenie srdca ako:

- infarkt myokardu v priebehu posledných 3 mesiacov, pri obmedzenom výkone srdca (srdcový výdaj <35 %) okrem pacientov so život ohrozujúcimi komorovými poruchami rytmu;
- kardiogénny šok (šok spôsobený ťažkou poruchou srdcovej činnosti), pokiaľ nie je zapríčinený poruchou srdcového rytmu;
- ak máte ťažkú symptomatickú bradykardiu (spomalená činnosť srdca);
- ak máte dysfunkciu sínusového uzla, poruchy predsieňového vedenia vzruchu, predsieňovo-komorovú blokádu (porucha vedenia vzruchu z predsieni na komory) druhého alebo vyššieho stupňa, ramienkovú blokádu alebo distálnu blokádu bez zavedeného kardiostimulátora;
- ak máte ťažkú hypotenziu (zníženie krvného tlaku);
- ak máte zjavnú nerovnováhu elektrolytov (napr. porucha metabolizmu draslíka);
- ak máte dýchacie ťažkosti ako sú chronická bronchitída alebo emfyzém (niekedy známe ako chronická obštrukčná choroba pľúc, CHOCHP);
- ak vám bol diagnostikovaný stav známy ako myasténia gravis (svalová slabosť);
- ak užívate ritonavir.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PROPANORM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri liečbe PROPANORMOM môže dôjsť k zmene prahu dráždivosti a citlivosti kardiostimulátora. Preto je potrebné kontrolovať jeho funkciu a v prípade nutnosti kardiostimulátor opäť naprogramovať.

Pre svoj  $\beta$ -blokujúci účinok sa má propafenón používať s opatrnosťou u pacientov s astmou.

### **Deti a dospelí**

Liek nie je indikovaný u tejto skupiny pacientov.

### **Iné lieky a PROPANORM**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky PROPANORMU a iných súbežne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Informujte preto svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré v súčasnej dobe užívate alebo začnete užívať a to na lekárske predpis aj bez neho. Lekár vám povie, či je predpoklad horšej znášanlivosti liekov alebo či je potrebné v prípade užívania iného lieku napr. upraviť dávkovanie.

Účinok PROPANORMU sa môže zosilniť pri súbežnom podávaní lokálnych anestetík (liekov na miestne znecitlivenie; napr. pri implantácii kardiostimulátora, operácii alebo dentálnom zákroku), iných liekov, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu a/alebo kontraktilitu (schopnosť srdca vykonávať sťahy), ako sú betablokátory (lieky na spomalenie činnosti srdca) alebo tricyklických antidepresív (lieky proti depresii).

Zaznamenalo sa zvýšenie koncentrácií propranololu, metoprololu (lieky na spomalenie srdcovej frekvencie), dezipramínu (liek proti depresii), cyklosporínu (liek na potlačenie imunitných funkcií, používaný pri transplantáciách) a digoxínu (liek podporujúci srdcovú činnosť) v krvi alebo v plazme pri súbežnom podávaní s PROPANORMOM. V jednom prípade sa vyskytlo pri súbežnom podaní PROPANORMU a teofylínu (liek proti astme) zdvojnásobenie koncentrácie teofylínu v plazme krvi. Pri príznakoch predávkovania uvedenými liekmi sa má stanoviť ich koncentrácia v plazme krvi a dávka primerane znížiť.

Ketokonazol (liek proti hubovým infekciám), cimetidín (na liečbu žalúdočného vredu), chinidín (na liečbu porúch srdcového rytmu), erytromycín (liek proti infekčným ochoreniam) a grapefruitový džús môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie PROPANORMU. V tomto prípade je potrebné pacienta pozorne sledovať a dávku lieku primerane upraviť.

Súbežné podávanie PROPANORMU a ritonaviru (na liečbu infekcie HIV) treba vylúčiť vzhľadom na možné zvýšenie koncentrácie v plazme krvi.

Kombinovaná liečba amiodarónom (na liečbu porúch srdcového rytmu) a PROPANORMOM môže viesť k odchýlkam, ktoré majú proarytmogénny účinok (účinok spôsobujúci poruchy srdcového rytmu). Na základe odpovede na liečbu môže byť potrebná úprava dávkovania týchto liekov.

Súbežné podávanie PROPANORMU a vnútrožilového lidokaínu (liek používaný na znecitlivenie) môže viesť k zvýšeniu rizík nežiaducich účinkov lidokaínu na centrálny nervový systém.

Pri súbežnom používaní PROPANORMU a fenobarbitalu (liek na upokojenie) alebo rifampicínu (liek proti tuberkulóze) môže dôjsť k zníženiu antiarytmického účinku propafenónu, ktoré je spôsobené jeho zníženými koncentráciami v plazme krvi.

U pacientov, ktorí používajú PROPANORM súbežne s perorálnymi antikoagulanciami (tablety na zriedenie krvi, napr. fenprokumón, warfarín) môže dôjsť k zvýšeniu ich účinku, a preto je potrebná starostlivá kontrola krvnej zrážavosti. Dávky týchto liekov sa majú v prípade potreby upraviť.

Ak sa PROPANORM používa súbežne s niektorými liekmi proti depresii (napr. fluoxetínom alebo paroxetínom), môžu sa vyskytnúť zvýšené hladiny plazmatického propafenónu. Na dosiahnutie požadovanej odpovede na liečbu môžu postačovať nižšie dávky PROPANORMU.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V tehotenstve, najmä v prvých troch mesiacoch, sa môže PROPANORM užívať len v obzvlášť závažných prípadoch. PROPANORM sa môže použiť u dojčiacich matiek len s mimoriadnou opatrnosťou.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

PROPANORM môže spôsobiť rozmazané videnie, závrat a zníženie krvného tlaku a tým spomaliť rýchlosť reakcie a znížiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tento stav je výrazný najmä na začiatku liečby, pri zmene dávkovania alebo pri prechode na iný liek a môže byť zosilnený súbežným požitím alkoholu.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať PROPANORM**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka sa stanovuje pre každého pacienta individuálne pod kontrolou kardiológa, zahŕňajúcou opakované monitorovanie EKG a kontrolu krvného tlaku. Počas liečby sa majú vykonávať pravidelné kontrolné vyšetrenia (napr. raz mesačne štandardné EKG, raz za tri mesiace Holterovo a záťažové EKG). Pri zhoršení niektorého parametra EKG alebo pri zvýšení počtu alebo závažnosti porúch srdcového rytmu je potrebné prehodnotiť liečbu.

### **Odporúčané dávkovanie**

V úvodnej a udržiavacej fáze je denná dávka 450 až 600 mg, čomu zodpovedajú 3 až 4 tablety PROPANORMU 150 mg alebo 2 tablety PROPANORMU 300 mg rozdelené na 2 až 3 jednotlivé dávky. V prípade potreby je možné zvýšiť dennú dávku na 900 mg, čomu zodpovedá 6 tabliet PROPANORMU 150 mg alebo 3 tablety PROPANORMU 300 mg rozdelené do 3 dávok. Zvýšiť dávku je možné v intervale 3 až 4 dní. Uvedené dávky sú určené pre pacientov s telesnou hmotnosťou asi 70 kg. U pacientov s nižšou telesnou hmotnosťou je potrebné dávku primerane znížiť.

Niektorí starší pacienti môžu byť citlivejší na PROPANORM, a preto je u starších pacientov potrebná mimoriadna opatrnosť. Dávky sa majú v úvodnej fáze zvyšovať postupne, dávka sa môže zvýšiť po 5 až 8 dňoch liečby.

U pacientov so zníženou funkciou pečene alebo obličiek môže dochádzať ku hromadeniu lieku. PROPANORM sa môže podávať aj týmto pacientom, potrebná je pravidelná kontrola EKG a plazmatickej koncentrácie propafenónu.

### **Spôsob podávania**

Tablety sa prehltávajú celé, s menším množstvom vody a po jedle.  
Dĺžku užívania určí lekár.

### **Ak užijete viac PROPANORMU, ako máte**

Pri predávkovaní alebo pri náhodnom užití lieku dieťaťom sa ihneď poraďte s lekárom.

### **Ak zabudnete užiť PROPANORM**

Ak ste zabudli užiť liek, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnej dobe. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní lieku tak, ako predtým.

### **Ak prestanete užívať PROPANORM**

Pretože liečba liekom PROPANORM môže byť životne dôležitá, bez porady s lekárom ju nikdy neukončujte.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Veľmi časté nežiaduce reakcie (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- závrat;
- nepravidelná (rýchla alebo pomalá) srdcová činnosť;
- búšenie srdca (vnímanie svojho srdcového tepu).

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- úzkosť;
- ťažkosti so spánkom;
- bolesť hlavy;
- zmeny chuti alebo horká chuť;
- rozmazané videnie;
- dýchavičnosť;
- bolesť brucha;
- vracanie;
- nevoľnosť;
- hnačka;
- zápcha;
- suchosť v ústach;
- poruchy pečene;
- bolesť na hrudníku;
- slabosť;
- únava;
- horúčka;
- poruchy srdcovej činnosti (búšenie srdca, spomalenie srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového rytmu).

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo podliatiny;
- znížená chuť do jedla;
- nočné mory;
- mdloby (strata vedomia);
- problémy s koordináciou alebo strata koordinácie (ataxia);
- zmenená citlivosť;
- pocit točenia (vertigo);
- porucha srdcového rytmu;
- nízky krvný tlak;
- únik plynov;
- žihľavka;
- vyrážka;
- začervenanie kože a svrbenie kože;
- impotencia.

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- výrazné zníženie počtu bielych krviniek, čo zvyšuje pravdepodobnosť infekcie;
- precitlivenosť;
- zmätenosť;
- záchvat;
- abnormálne mimovoľné pohyby;
- nepokoj;
- život ohrozujúca nepravidelná srdcová činnosť;
- zlyhanie srdca;
- znížená srdcová frekvencia;
- srdcové problémy, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch členkov;
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, ktorý môže spôsobiť závraty, točenie hlavy alebo mdloby;
- grganie;
- žalúdočné problémy;
- poškodenie pečene, porucha tvorby a odtoku žlče, žltacka;
- syndróm podobný lupusu (alergické ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť kĺbov, kožnú vyrážku a horúčku);
- pri vysokých dávkach propafenónu bol príležitostne hlásený pokles počtu spermíí, ktoré sa po ukončení liečby vrátili do pôvodného stavu;
- pľuzgierové kožné výsevy.

Pri výskyte týchto nežiaducich účinkov alebo akýchkoľvek iných neobvyklých reakcií kontaktujte svojho lekára. Pretože liečba PROPANORMOM môže byť životne dôležitá, nesmie sa prerušiť kvôli nežiaducim účinkom bez konzultácie s lekárom.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať PROPANORM**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo PROPANORM obsahuje**

Liečivo je propafenónium-chlorid.

PROPANORM 150 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 150 mg propafenónium-chloridu.

PROPANORM 300 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 300 mg propafenónium-chloridu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, kopovidón, hypromelóza 5, stearát horečnatý, laurylsíran sodný, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), simetikónová emulzia.

### **Ako vyzerá PROPANORM a obsah balenia**

PROPANORM 150 mg sú biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8 mm.

PROPANORM 300 mg sú biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 11 mm.

PROPANORM 150 mg a PROPANORM 300 mg sa dodáva v balení po 50 filmom obalených tablet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praha 4

Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**