

Písomná informácia pre používateľa

PROPANORM 35 mg/10 ml

injekčný roztok
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 aj 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 použijete PROPANORM
3. Ako používať 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 sa vám bude podávať len pod lekársnym dohľadom.

PROPANORM je účinný pri liečbe určitých chorobných zrýchlení srdcového rytmu (tachykardie). Znižuje dráždivosť buniek srdcového svalu a spomaľuje vedenie vzruchov v prevodovom systéme srdca priamym účinkom v bunkách srdcového svalu. Tento účinok je pozorovateľný na krivke elektrokardiogramu. PROPANORM v bežných dávkach významne neovplyvňuje silu srdcových sťahov ani tlak krvi.

PROPANORM sa používa na liečbu chorobného zrýchlenia srdcového rytmu vznikajúceho mimo srdcovej komory (symptomatické stavy tachykardiálnej supraventrikulárnej srdcovej arytmie, t. j. tachykardie atrioventrikulárneho spojenia, supraventrikulárne tachykardie pri Wolffovom-Parkinsonovom-Whiteovom (WPW) syndróme alebo paroxysmálne fibrilácie predsiení).

PROPANORM sa ďalej používa na liečbu závažnej zrýchlenej činnosti komôr (symptomatická ventrikulárna tachykardia), ak je lekárom považovaná za stav ohrozujúci život.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PROPANORM

Nepoužívajte PROPANORM

- ak ste alergický na propafenónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak v anamnéze máte srdcové ochorenie nazývané Brugadaov syndróm, ktorý spôsobuje potenciálne život ohrozujúci srdcový rytmus,
- ak máte významné štrukturálne ochorenie srdca ako:
 - srdcový infarkt v priebehu posledných 3 mesiacov
 - obmedzený výkon srdca (zlyhávanie srdca s výdajom nižším ako 35 %),
 - srdcový šok, okrem šoku vzniknutého na podklade poruchy srdcového rytmu,

- spomalená srdcová činnosť (ťažká symptomatická bradykardia),
- ak máte syndróm chorého sínusu, vyšší stupeň poruchy vedenia vzruchu v srdci, t.j. vedenia vzruchu medzi predsieňami a komorami a vnútrokomorové vedenie (sinoatriálna, atrioventrikulárna a intraventrikulárna blokáda), za predpokladu, že nemáte implantovaný kardiostimulátor,
- ak máte výrazný pokles krvného tlaku,
- ak u vás došlo k prejavom nerovnováhy elektrolytov (napr. poruchy metabolizmu draslíka),
- ak máte ťažkú obštrukčnú chorobu priedušiek a pľúc,
- ak vám bolo diagnostikované ochorenie myasténia gravis, prejavujúce sa svalovou slabosťou,
- ak užívate ritonavir (na liečbu HIV infekcie).

Upozornenia a opatrenia

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

Pri liečbe PROPANORMOM môže dôjsť k zmene prahu dráždivosti a citlivosti kardiostimulátora. Je preto potrebné kontrolovať jeho funkciu a v prípade potreby ho preprogramovať.

Ak máte astmu, propafenón sa vám bude podávať so zvýšenou opatrnosťou.

Ak máte závažné ochorenie srdca, PROPANORM sa vám nemá podávať (pozri časť "Nepoužívajte PROPANORM").

Deti a dospelí

Injekčný roztok nie je, vzhľadom na liekovú formu a vysokú koncentráciu liečiva, vhodný pre použitie 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.

Vedľajšie účinky PROPANORMU sa môžu zosilniť pri súbežnom podávaní lokálnych anestetík (liekov na miestne znecitlivenie; napr. pri implantácii kardiostimulátora, operácii alebo zubnom 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), venlafaxínu a dezipramínu (lieky 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. 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 na infekčné ochorenia) a grapefruitový džús môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie liečiva PROPANORMU. V tomto prípade je potrebné pacienta pozorne sledovať a dávku lieku primerane upraviť.

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

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

Pri súbežnom používaní PROPANORMU a fenobarbitalu (liek na upokojenie) alebo rifampicínu (liek na tuberkulózu) môže dôjsť k zníženiu účinku propafenónu, ktoré je spôsobené jeho zníženými koncentraciami v krvnej plazme.

U pacientov, ktorí používajú PROPANORM súbežne s perorálnymi antikoagulanciami (tablety používané 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. s fluoxetínom alebo paroxetínom), môžu sa vyskytnúť zvýšené hladiny plazmatického propafenónu. Na dosiahnutie požadovanej odpovede na liečbu môžu postačovať nižšie dávky PROPANORMU.

PROPANORM a jedlo, nápoje a alkohol

PROPANORM môže znížiť pozornosť vo zvýšenej miere v kombinácii s alkoholom.

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 používať tento liek.

PROPANORM prechádza placentou k plodu a vylučuje sa do materského mlieka. PROPANORM sa môže počas tehotenstva podať iba v prípade, keď možný prínos z liečby prevýši možné riziko pre plod.

Možnosť používania lieku počas dojčenia posúdi lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PROPANORM môže spôsobiť rozmazané videnie, závrat, únavu a zníženie krvného tlaku. Aj pri odporúčanom používaní môže PROPANORM zmeniť reakcie natoľko, že sa zhorší schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo pracovať bez pevnej opory. Tento stav je výrazný najmä na začiatku liečby, pri zmene dávkovania alebo pri prechode na iný liek a môže byť zosilnený súbežným požitím alkoholu.

3. Ako používať PROPANORM

PROPANORM sa vám bude podávať pod dohľadom lekára. Liek sa podáva vnútrožilovou injekciou alebo vnútrožilovou infúziou.

Dávkovanie vám bude stanovené individuálne na základe sledovania EKG a krvného tlaku. Počas liečby vám bude lekár pravidelne vykonávať kontrolné vyšetrenia (napr. raz mesačne štandardné EKG, raz za tri mesiace Holterovo a záťažové EKG). Pri zhoršení EKG alebo pri zvýšení počtu alebo závažnosti porúch srdcového rytmu vám lekár môže upraviť liečbu.

Odporúčaná dávka

Zvyčajná jednotlivá dávka je 1 mg/kg telesnej hmotnosti. Požadovaný terapeutický účinok sa často dosiahne podávaním dávky 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti. V prípade potreby možno jednotlivú dávku zvýšiť až na 2 mg/kg telesnej hmotnosti. Liečba sa má začať s najnižšou možnou dávkou pri pozornom sledovaní pacienta a monitorovaní jeho EKG a krvného tlaku.

Vnútrožilová injekcia

Vnútrožilová injekcia sa má aplikovať pomaly počas 3–5 minút. Interval medzi jednotlivými injekciami nesmie byť kratší ako 90–120 minút.

Krátkodobá vnútrožilová infúzia

Pri podávaní PROPANORMU vo forme krátkodobej infúzie v dĺžke trvania 1–3 hodiny predstavuje dávkovanie 0,5–1 mg/min.

Pomalá vnútrožilová infúzia

Pri podaní PROPANORMU pomalou vnútrožilovou infúziou je najvyššia denná dávka 560 mg (zodpovedá 160 ml PROPANORMU).

Muži nemajú byť liečení vnútrožilovo podaným PROPANORMOM dlhšie ako jeden týždeň.

Dĺžku liečby určuje ošetrojúci lekár.

Ak sa vám zdá účinok PROPANORMU príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom.

Starší pacienti

U starších pacientov sa liečba musí začínať pomaly, s veľkou opatrnosťou a dávky sa musia zvyšovať len po malých prírastkoch. Akékoľvek potrebné zvýšenie dávky sa nesmie vykonať skôr ako po 5 – 8 dňoch liečby.

Porucha funkcie pečene a/alebo obličiek

Ak trpíte poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek môže u vás dochádzať k hromadeniu liečiva v organizme aj pri podávaní bežných terapeutických dávok. Lekár môže dávku upraviť podľa vášho klinického stavu.

Spôsob podávania

Na prípravu infúzie sa má použiť 5 % roztok glukózy. PROPANORM sa nesmie riediť fyziologickým roztokom, pretože môže dôjsť k vyzrážaniu.

Ak vám podali viac PROPANORMU ako bolo potrebné

Ak sa infúziou podáva príliš vysoká dávka, je potrebný nepretržitý lekársky dohľad a v prípade potreby prijatie neodkladných opatrení.

Predávkovanie sa môže prejavovať srdcovými príznakmi, ako sú poruchy srdcového rytmu a pokles krvného tlaku. Ďalšie časté príznaky môžu byť bolesť hlavy, závraty, poruchy videnia, abnormálne pocity (parestézia), tras, nevoľnosť, zápcha a sucho v ústach.

Pri ťažkých predávkovaniach boli hlásené kŕče. Ťažká otrava môže spôsobiť epileptické záchvaty, poruchy vedomia, útlm, kómu a zástavu dychu. Môže dôjsť k úmrtiu.

Liečebné opatrenia závisia od typu a závažnosti príznakov otravy. Okrem všeobecných opatrení je potrebné monitorovať životné funkcie v podmienkach intenzívnej starostlivosti a v prípade potreby ich podporiť.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:
- vyrážka, svrbenie, sčervenanie kože alebo iné príznaky alergickej reakcie, ako je dýchavičnosť. Tieto príznaky môžu byť závažné, hoci sú veľmi zriedkavé.

- zožltnutie kože a/alebo očí. To môže poukazovať na poruchu funkcie pečene.

- náhle vzniknuté modriny alebo silné bolesti hrdla s vysokou horúčkou; v zriedkavých prípadoch môže liečba ovplyvniť počet bielych krviniek a krvných doštičiek.

Možné vedľajšie účinky PROPANORMU:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- závrat (s výnimkou vertiga);
- poruchy vedenia srdcového vzruchu, vrátane sinoatriálnej, atrioventrikulárnej a intraventrikulárnej blokády;
- 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;
- poruchy videnia;
- dýchavičnosť;
- bolesť brucha;
- vracanie;
- nevoľnosť;
- hnačka;
- zápcha;
- suchosť v ústach;
- porucha funkcie pečene (abnormálne hodnoty pečeňových enzýmov ako je zvýšená aspartátaminotransferáza, alanínaminotransferáza, gamaglutamyltransferáza a alkalická fosfatáza);
- bolesť na hrudníku;
- slabosť;
- únava;
- horúčka;
- poruchy srdcovej činnosti (búšenie srdca, spomalenie srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového rytmu), porucha vedenia vzruchu (flutter predsiení).

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);
- zrýchlenie srdcového rytmu (komorová tachykardia)
- porucha srdcového rytmu (arytmia). Propafenónium-chlorid môže byť spojený s proarytmogénnymi účinkami, ktoré sa prejavujú ako zvýšenie srdcovej frekvencie (tachykardia) alebo komorová fibrilácia. Niektoré z týchto arythmií môžu byť život ohrozujúce a môžu si vyžadovať resuscitáciu;
- nízky krvný tlak;
- nadúvanie brucha;
- plynatosť;
- žihľavka;
- vyrážka;
- začervenanie kože a svrbenie kože;
- poruchy erekcie.

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia), zníženie počtu určitého typu bielych krviniek (granulocytopénia) alebo výrazné zníženie počtu určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), čo zvyšuje pravdepodobnosť infekcie;
- precitlivenosť (môže sa prejaviť ako porucha odtoku žlče (cholestáza), zmena krvného obrazu (krvná dyskrázia) alebo kožná vyrážka);
- zmätenosť;
- kŕče;
- abnormálne mimovoľné pohyby;
- nepokoj;
- život ohrozujúca nepravidelná srdcová činnosť;
- zlyhanie srdca (môže dôjsť k zhoršeniu už prítomnej srdcovej nedostatočnosti);

- spomalená srdcová frekvencia;
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, ktorý môže spôsobiť závraty, točenie hlavy alebo mdloby;
- grganie;
- žalúdočné problémy;
- poškodenie pečene, porucha tvorby a odtoku žlče, zápal pečene (hepatitída), žltacka;
- syndróm podobný lupusu (alergické ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť kĺbov, kožnú vyrážku a horúčku);
- červená šupinatá vyrážka s podkožnými hrbolčekmi a pľuzgiermi (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza),
- pri vysokých dávkach propafenónu bol príležitostne hlásený pokles počtu spermií, ktoré sa po ukončení liečby vrátili do pôvodného stavu.

Pri výskyte týchto vedľajších 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Chemická a fyzikálna stabilita po nariadení 5 % roztokom glukózy bola preukázaná po dobu 72 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania lieku po jeho otvorení pred použitím sú na zodpovednosti užívateľa a spravidla čas nemá byť dlhší ako 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

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. Jedna ampulka s 10 ml injekčného roztoku obsahuje 35 mg propafenónium-chloridu. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 3,5 mg propafenónium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy a voda na injekciu.

Ako vyzerá PROPANORM a obsah balenia

PROPANORM je číry bezfarebný roztok.

Dodáva sa v baleniach po 10 ampuliek typu OPC (One Point Cut – jedno miesto rezu) s obsahom 10 ml injekčného roztoku.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/03417-ZME

Držitel' rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Tato písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.