

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO PACIENTA

Prolekofen 150 mg

Prolekofen 300 mg

potahované tablety

propafenoni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Prolekofen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prolekofen užívat
3. Jak se přípravek Prolekofen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prolekofen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK PROLEKOFEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Prolekofen patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antiarytmika (léky k léčbě poruch srdečního rytmu).

Prolekofen je účinný při předcházení a léčbě určitých chorobných zrychlení srdečního rytmu (tachykardie) a má místně znecitlivující účinek. Snižuje dráždivost buněk srdečního svalu a zpomaluje vedení vzruchů v převodním systému srdce přímým působením v buňkách srdečního svalu. Přípravek v běžných dávkách významně neovlivňuje sílu srdečních stahů ani tlak krve.

Prolekofen se užívá k předcházení a léčbě chorobného zrychlení činnosti srdečních komor a chorobného zrychlení srdečního rytmu, vznikajícího mimo srdeční komory (paroxysmální supraventrikulární tachykardie, fibrilace síní, nodální tachykardie).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PROLEKOFEN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Prolekofen

- jestliže jste alergický(á) na propafenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na sóju nebo na burské oříšky

- jestliže máte tzv. Brugada syndrom (syndrom charakterizovaný náhle vznikajícími závažnými poruchami srdečního rytmu)
- jestliže máte chorobné zpomalení srdečního rytmu nebo u jakýchkoli srdečních bloků (tzn. poruch vedení vzruchů v různých částech převodního systému srdce)
- trpíte-li srdeční nedostatečností a srdečním šokem způsobeným selháním srdce (nejsou-li ovšem způsobeny zrychlením srdečního rytmu)
- jestliže jste během posledních 3 měsíců měl(a) srdeční infarkt nebo těžkou poruchu funkce levé komory srdeční (kromě život ohrožujících poruch rytmu)
- trpíte-li výrazně nízkým krevním tlakem
- trpíte-li tzv. manifestní nerovnováhou elektrolytů (např. poruchou metabolismu draslíku)
- jestliže máte těžké obstrukční plicní onemocnění
- trpíte-li výraznou svalovou slabostí (myasthenia gravis),
- jestliže současně užíváte ritonavir (lék k léčbě HIV infekce).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Prolekofen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby i v jejím průběhu Vás bude Váš lékař elektrokardiograficky i klinicky sledovat, aby bylo možno zhodnotit odpověď na léčbu a rozhodnout o jejím dalším pokračování.

Pokud trpíte průduškovým astmatem, můžete Prolekofen užívat jen se zvýšenou opatrností.

Máte-li zavedený kardiostimulátor, bude Vás ošetřující lékař častěji kontrolovat.

Informujte svého zubního lékaře nebo ošetřujícího lékaře-chirurga (i před malým chirurgickým výkonem), že užíváte Prolekofen.

Další léčivé přípravky a přípravek Prolekofen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Cimetidin (lék k léčbě překyselení žaludku), ketokonazol (lék k léčbě plísňových infekcí), chinidin (lék k léčbě nepravidelného srdečního rytmu), erythromycin (lék k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi) nebo také grapefruitová šťáva mohou způsobit zvýšení hladin přípravku Prolekofen v krvi. Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat a v případě potřeby upraví dávkování.

Při souběžném používání přípravku Prolekofen a lidokainu (lék k místnímu znecitlivění) bylo pozorováno zvýšené riziko nežádoucích účinků na centrální nervový systém působením lidokainu.

Společné používání amiodaronu (lék ke zpomalení srdečního rytmu) s přípravkem Prolekofen může vyvolat poruchy srdečního rytmu. Váš lékař Vám upraví dávkování obou léků.

Při souběžném používání propafenonu s paroxetinem a fluoxetinem (léky k léčbě deprese) se mohou zvýšit jeho hladiny v krvi. V tomto případě Vám lékař může dávku snížit.

Jsou-li souběžně používány přípravky pro místní znecitlivění (např. při implantaci kardiostimulátoru nebo u chirurgických a zubních výkonů) nebo jiné léky snižující srdeční frekvenci či stažlivost srdeční svaloviny (např. betablokátory, tricyklická antidepresiva), může dojít k zesílení nežádoucích účinků přípravku Prolekofen.

V průběhu léčby přípravkem Prolekofen může dojít ke zvýšení hladin venlafaxinu (lék k léčbě deprese), propranololu, metoprololu (léky k léčbě vysokého krevního tlaku), desipraminu (lék k léčbě deprese), cyklosporinu (lék ovlivňující imunitní systém), theofylinu (lék k léčbě některých plicních onemocnění) a digoxinu (lék k léčbě srdečního selhání) v krvi.

Při souběžném podávání přípravku Prolekofen s fenobarbitalem (lék užívaný ke zklidnění a k léčbě epilepsie) a/nebo rifampicinem (lék k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi) může dojít ke snížení účinnosti přípravku Prolekofen. Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat.

Je-li přípravek Prolekofen podáván v kombinaci s léky k ředění krve (např. fenpropakumon, warfarin), může dojít ke zvýšení hladiny těchto přípravků v krvi. V tomto případě bude Váš lékař pečlivě kontrolovat srážlivost krve.

Přípravek Prolekofen se nesmí užívat současně s ritonavirem (lék k léčbě HIV infekce).

Přípravek Prolekofen s jídlem a pitím

Pokud užíváte přípravek Prolekofen nepijte grapefruitovou šťávu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro užívání přípravku v těhotenství a v době kojení musí být zvlášť závažné důvody a o jeho podávání rozhodne Váš ošetřující lékař. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Prolekofen, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Rozmazané vidění, závrať, únava a posturální hypotenze (pokles tlaku objevující se při přechodu do vzpřímené polohy) mohou ovlivnit rychlost reakcí a tím snížit Vaši schopnost obsluhovat stroje nebo řídit motorová vozidla. Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat jen na základě výslovného souhlasu lékaře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PROLEKOFEN UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Dávkování je velmi individuální a je určováno a trvale sledováno lékařem.

Pacienti s tělesnou hmotností cca 70 kg užívají obvykle denní dávku 450-600 mg propafenon-hydrochloridu (odpovídá Prolekofenu 150 mg v dávce 3x denně 1 tableta až 2x denně 2 tablety; nebo Prolekofenu 300 mg v dávce 3x ½ tablety denně až 2x 1 tableta denně). Příležitostně může být nutné zvýšení dávky propafenon-hydrochloridu na 900 mg (odpovídá Prolekofenu 150 mg v dávce 3x denně 2 tablety; nebo Prolekofenu 300 mg v dávce 3x denně 1 tableta).

Ke zvýšení dávky se nepřistupuje dříve než po 3-4 dnech léčby.

U starších nemocných postačují mnohdy nižší dávky. Jakékoliv nutné zvýšení dávky nesmí být provedeno dříve než po 5-8 dnech léčby.

U pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin je třeba pečlivé monitorování EKG a plazmatických hladin.

Děti

U dětí se doporučuje denní dávka propafenonu 10-20 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená do 3-4 dávek denně.

Ke zvýšení dávky se nesmí přistupovat dříve než po 3-4 dnech léčby.

Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se menším množstvím vody. Vzhledem k hořké chuti a místnímu znečítlivujícímu účinku se mají tablety polykat po jídle, vcelku bez rozkousání a mají se zapít trochou tekutiny.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Prolekofen než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned informujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prolekofen

Užijte přípravek okamžitě, jakmile si vzpomenete. Pokud se ale blíží doba užití další dávky, zapomenutou dávku už neužívejte a pokračujte v pravidelném dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prolekofen

Přípravek Prolekofen užívejte, dokud Vám lékař neřekne, že můžete léčbu ukončit. Nepřestávejte jej užívat jen proto, že se cítíte lépe. Váš stav by se mohl opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Závratě
- Poruchy vedení vzruchu v srdci
- Bušení srdce (palpitace)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Úzkost
- Poruchy spánku
- Bolesti hlavy
- Poruchy chuti (dysgeuzie)
- Zastřené vidění
- Výrazné zpomalení/zrychlení srdeční frekvence (bradykardie/tachykardie) nebo vznik poruch vedení vzruchu v srdci
- Dušnost
- Bolesti břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, pocit sucha v ústech
- Porucha funkce jater
- Bolest na hrudi
- Celková slabost (astenie), únava, horečka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Snížená chuť k jídlu
- Noční můry
- Krátkodobá ztráta vědomí (synkopa), porucha hybnosti (ataxie), brnění, mravenčení (parestezie)
- Točení hlavy (vertigo)
- Nepravidelná činnost srdce (arytmie)
- Pokles krevního tlaku
- Roztažení břicha (distenze břicha), nadýmání

- Kopřivka, svědění, vyrážka, zarudnutí kůže
- Poruchy erekce

Nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa

- Snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza, leukopenie), významné snížení počtu bílých krvinek (granulocytopenie)
- Přecitlivělost (hypersenzitivita)
- Zmatenost
- Křeče, poruchy nechtěných pohybových vzorců (extrapyramidové příznaky), neklid
- Míhání komor (komorová fibrilace), srdeční selhání, snížení tepové frekvence
- Pokles krevního tlaku po postavení provázený pocitem slabosti, zatměním před očima nebo ztrátou vědomí (ortostatická hypotenze)
- Říhání, poruchy zažívání
- Poškození jaterních buněk, městnání žluče, zánět jater, žloutenka
- Syndrom připomínající lupus erythematosus (závažné systémové onemocnění)
- Pokles počtu spermií

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK PROLEKOFEN UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Prolekofen obsahuje

Léčivou látkou je propafenoni hydrochloridum 150 mg nebo 300 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: povidon 30, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa, mastek, oxid titaničitý, makrogol 6000.

Jak přípravek Prolekofen vypadá a co obsahuje toto balení

Prolekofen 150 mg: téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Prolekofen 300 mg: téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, opatřené na obou stranách půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 50 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27.7.2016.