

Příbalová informace: informace pro uživatele

PROPAFENON AL 300
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 Propafenon AL 300 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propafenon AL 300 užívat
3. Jak se Propafenon AL 300 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Propafenon AL 300 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je PROPAFENON AL 300 a k čemu se používá

Propafenon AL 300 je antiarytmikum s místně znecitlivujícím účinkem a účinkem stabilizujícím membránu buněk srdečního svalu (myokardu). Ovlivňuje vznik a vedení vzruchu ve svalovině síní a komor, snižuje dráždivost buněk srdečního svalu a zpomaluje převod vzruchů převodním systémem srdce (negativně dromotropní efekt). Vykazuje také mírný účinek vůči beta receptorům. Propafenon AL 300 má výrazný účinek při léčbě chorobných zrychlení srdečního rytmu. Po rychlém nástupu účinku dosahuje Propafenon AL 300 vrcholu působení za 2-3 hodiny.

Propafenon AL 300 se používá k léčbě chronického zrychlení srdečního rytmu vznikajícího mimo srdeční komory (symptomatické stavy tachykardií supraventrikulární srdeční arytmie, tj tachykardie atrioventrikulárního spojení, supraventrikulární tachykardie u WPW syndromu nebo paroxysmální atriální fibrilace).

Propafenon AL 300 se dále užívá k léčbě závažné zrychlené činnosti srdečních komor (symptomatické komorové tachykardie), je-li považována lékařem za stav ohrožující život.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PROPAFENON AL 300 užívat

Neužívejte Propafenon AL 300:

- jestliže jste alergický(á) na propafenon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte:
- Brugada syndrom (vzácná vrozená vada srdce) v anamnéze
- Výskyt infarktu myokardu v předchozích 3 měsících
- Významné strukturální onemocnění srdečního svalu

- nekontrolované městnavé srdeční selhání s ejekční frakcí levé komory nižší než 35%
- srdeční šok, kromě šoku vzniklého na podkladě poruchy srdečního rytmu
- pomalá srdeční činnost (těžká symptomatická bradykardie)
- syndrom chorého sinu, vyšší stupeň poruchy vedení vzruchu (sinoatriální blok, atrioventrikulární a intraventrikulární nebo raménková blokáda blok (včetně distální blokády) u pacienta bez implantovaného kardiostimulátoru
- výrazný pokles krevního tlaku
- Manifestní nerovnováha elektrolytů (např. poruchy metabolismu draslíku);
- Těžká obstrukční choroba průdušek a plic
- Myasthenia gravis (závažné onemocnění kosterních svalů)
- Současné užívání propafenon-hydrochloridu spolu s ritonavirem (léčivo k potlačení HIV infekce, viz bod Další léčivé přípravky a Propafenon AL 300).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Propafenon AL 300 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud dojde k významnému rozšíření QRS komplexu nebo ke vzniku atrioventrikulární blokády II. a III. stupně, musí být zváženo snížení dávky.

Před zahájením léčby i v jejím průběhu je nutné každého pacienta elektrokardiograficky i klinicky sledovat, aby bylo možno zhodnotit odpověď na léčbu a rozhodnout o jejím dalším pokračování.

Při nasazení propafenon-hydrochloridu může dojít k aktivaci Brugada syndromu u pacientů, kteří byli dosud bezpříznakovými nosiči tohoto onemocnění. Proto je při zahájení léčby propafenon-hydrochloridem nutno provést EKG.

Podávání propafenon-hydrochloridu může zhoršit průběh myasthenia gravis.

Léčba propafenon-hydrochloridem může ovlivňovat jak rytmus, tak snímání práh kardiostimulátorů.

Jejich činnost se proto musí kontrolovat a v případě potřeby se přístroj musí přeprogramovat.

Existuje zde možnost konverze paroxysmální fibrilace síní na flutter síní s doprovodným blokem vedení 2:1 nebo převodem vedení 1:1.

Podobně jako u ostatních antiarytmik třídy Ic mohou být pacienti s významným strukturálním defektem myokardu (srdečního svalu) predisponováni ke vzniku vážných nežádoucích účinků. Tito pacienti nesmí propafenon-hydrochlorid užívat.

Propafenon-hydrochlorid nesmějí užívat pacienti se zúžením dýchacích cest (např. astma).

Propafenon-hydrochlorid smí být u pacientů s poruchou funkce ledvin podáván pouze s velkou opatrností.

Dávkování musí být u pacientů s poruchou funkce jater upraveno.

Děti a dospívající

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. Není známo, jestli rozsah interakcí pro dětskou populaci je podobný jako u skupiny dospělých pacientů.

Další léčivé přípravky a Propafenon AL 300

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

Účinky přípravku Propafenon AL 300 a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Jestliže Vám jiný lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte Propafenon AL 300. Než začnete současně s přípravkem Propafenon AL 300 užívat nějaký jiný i volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Jsou-li současně užívány 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. beta-blokátory, tricyklická antidepresiva), je třeba počítat s možným zesílením nežádoucích účinků.

V průběhu léčby propafenon-hydrochloridem bylo popsáno zvýšení hladin propranololu, metoprololu, desipraminu, cyklosporinu, teofylinu a digoxinu v plazmě nebo krvi. Pokud se vyskytnou známky předávkování, musí být dávky těchto léků adekvátně sníženy.

Je-li Propafenon AL 300 podáván současně s cimetidinem, ketokonazolem, chinidinem, erytromycinem nebo grapefruitovou šťávou, může dojít ke zvýšení jeho plazmatické hladiny. V těchto případech je nutno zajistit pečlivé monitorování a v případě potřeby upravit dávkování.

Při současném podávání přípravku Propafenon AL 300 a rifampicinu může dojít ke snížení účinnosti propafenonu v důsledku snížení jeho koncentrace v plazmě.

Je možná interakce propafenonu v kombinaci s perorálními antikoagulancii (např. fenpropionem, warfarin). Může dojít k zesílení jejich účinku a prodloužení protrombinového času. U těchto pacientů je doporučena pečlivá kontrola srážlivosti krve. Pokud se vyskytnou známky předávkování, musí být dávky těchto léků adekvátně sníženy.

Současné podávání propafenon-hydrochloridu s léky metabolizovanými CYP2D6 (jako např. venlafaxin) může vést ke zvýšení hladin těchto léků.

Současné podávání dávky ritonaviru 800 – 1200 mg/den a propafenon-hydrochloridu je kontraindikováno pro možnost zvýšení plazmatických koncentrací.

Kombinovaná terapie amiodaronu s propafenon-hydrochloridem může ovlivnit vedení vzruchu a repolarizaci a může vést k potenciálně proarytmickým abnormalitám. Je nutné upravit dávkování obou látek v závislosti na terapeutické odpovědi.

Během současného užívání propafenonu a lidokainu nebyl pozorován žádný výrazný dopad na farmakokinetiku těchto léků. Avšak při současném užívání propafenon-hydrochloridu a lidokainu bylo pozorováno zvýšené riziko nežádoucích účinků na centrální nervový systém působením lidokainu.

Jelikož fenobarbital je známým induktorem CYP3A4, měla by být během současného chronického užívání fenobarbitalu monitorována odpověď na terapii propafenon-hydrochloridem. Antiarytmický účinek propafenonu může být při užívání fenobarbitalu oslaben.

Současné podávání propafenon-hydrochloridu a fluoxetinu u rychlých metabolizátorů vede u S-propafenonu k vzrůstu C_{max} o 39% a AUC o 50% a u R-propafenonu k vzrůstu C_{max} o 71% a AUC o 50%.

Při současném užívání antidepresiv typu SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), jako je fluoxetin a paroxetin s propafenon-hydrochloridem, se mohou vyskytnout zvýšené plazmatické hladiny propafenonu. K dosažení požadované terapeutické odpovědi mohou být dostatečné nižší dávky propafenonu.

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.

Propafenon-hydrochlorid se smí v průběhu těhotenství podat pouze v případě, kdy potenciální přínos léčby převyšuje možné riziko pro plod.

Kojícím matkám je nutno podávat propafenon-hydrochlorid s opatrností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Propafenon AL 300 může ovlivnit rychlost reakcí pacienta a tím snížit jeho schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se PROPAFENON AL 300 užívá

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

Doporučená dávka přípravku je:

Stanovení dávky tohoto přípravku u pacientů s komorovou arytmií vyžaduje pečlivé sledování srdečních funkcí a musí probíhat na jednotce intenzivní péče vybavené nepřetržitým sledováním EKG a pohotovostním kardiologickým vybavením.

Během léčby má být pacient pravidelně sledován: jednou za měsíc standardní EKG, každé 3 měsíce Holterova monitorace EKG a/nebo pokud je třeba zátěžové EKG.

Dávkování propafenonu se musí upravit v případě zhoršení EKG změn (rozšíření QRS komplexu nebo prodloužení intervalu QT > 25%, prodloužení intervalu PQ > 50% nebo QT intervalu na > 500 ms či v případě zvýšení počtu nebo vážnosti srdeční arytmie).

Ve vzácných případech (stabilizační fáze) musí být udržovací dávka stanovena při současném monitorování EKG a krevního tlaku.

Pro stabilizační fázi a udržovací léčbu u pacientů s tělesnou hmotností přibližně 70 kg byla prokázána efektivní dávka 1/2 potahované tablety Propafenonu AL 300 třikrát denně až 1 potahovaná tableta Propafenonu AL 300 dvakrát denně (což odpovídá 450 - 600 mg propafenon hydrochloridu denně).

V případě potřeby může Váš lékař zvýšit dávku až na 1 potahovanou tabletu Propafenonu AL 300 třikrát denně (což odpovídá 900 mg propafenon hydrochloridu denně).

Při nižší tělesné hmotnosti je třeba dávky odpovídajícím způsobem redukovat.

Dávky by neměly být zvyšovány dříve než za 3-4 dny.

Starší pacienti a pacienti s výrazně sníženou funkcí levé komory (LVEF<35%) nebo závažným poškozením myokardu

U těchto pacientů je třeba věnovat počátečnímu dávkování zvýšenou pozornost (dávky zvyšovat postupně). Totéž platí pro udržovací léčbu. U těchto pacientů by interval mezi terapeuticky nezbytným zvyšováním dávek neměl být kratší jak 5-8 dní.

Pacienti s poruchou funkce jater a/nebo ledvin

U pacientů se sníženou funkcí jater a/nebo ledvin může docházet ke kumulaci propafenonu. U těchto pacientů se optimální dávka propafenonu stanoví za pomoci EKG a na základě stanovení plazmatických koncentrací látky. Doporučuje se začít podáváním potahovaných tablet Propafenon AL 300.

Způsob podávání

Potahované tablety necucejte ani nežvýkejte, ale polykejte celé po jídle a zapijte dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenice vody).

Délka léčby

Délku léčby stanoví Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Propafenon AL 300 , než jste měl(a)

V případě předávkování nebo při náhodném požití přípravku dítětem se ihned poradte s lékařem.

Předávkování se nejčastěji projevuje srdečními příznaky, jako jsou poruchy srdeční frekvence, blokáda převodu vzruchů v srdci nebo pokles stažlivosti srdeční svaloviny.

Jinými příznaky jsou bolesti hlavy, závratě, křeče, ospalost a jiné. Ve vzácných případech je třeba pacienta umístit na jednotku intenzivní péče.

Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek Propafenon AL 300

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě tak, jak Vám dávkování předepsal Váš lékař.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Propafenon AL 300

Nepřerušujte ani neukončujte léčbu přípravkem Propafenon AL 300 předtím, než se poradíte s lékařem.

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 se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):**

Závratě, poruchy vedení vzruchu, palpitace (bušení srdce)

- **Časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob ze 100):**

Úzkost, poruchy spánku, bolesti hlavy, poruchy chuti (dysgeuzie), zastřené vidění, odchylka od normálního srdečního rytmu (sinusová bradykardie) snížený srdeční rytmus (bradykardie), zvýšený srdeční rytmus (tachykardie), poruchy srdečního rytmu, dušnost (dyspnoe), bolesti břicha, zvracení, nevolnost, průjem, zácpa, sucho v ústech, porucha funkce jater, bolesti na hrudi, celková slabost (astenie), únava, horečka

- **Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 1 000):**

Snížený počet krevních destiček (trombocytopenie), snížení chuti k jídlu, noční můry, krátkodobá ztráta vědomí (synkopa), poruchy koordinace pohybů (ataxie), abnormální vjemy, např. mravenčení, pálení, svědění (parestézie), typ závratě s pocitem točení hlavy (vertigo), zrychlená činnost srdečních komor (komorová tachykardie), nízký krevní tlak (hypotenze), roztažení břicha (distenze břicha), prdění (flatulence), kopřivka, svědění (pruritus), vyrážka, červené zbarvení kůže (erytém), sexuální porucha (erektální dysfunkce)

- **Není známo (z dostupných zdrojů nelze určit)**

Snížení počtu bílých krvinek (agranulocytoza, leukopenie), významné snížení počtu bílých krvinek (granulocytopenie), přecitlivělost (hypersenzitivita), zmatenost, křeče, poruchy nechtěných pohybových vzorců (extrapyramidové příznaky), neklid, srdeční arytmie (komorová fibrilace), srdeční selhání, pokles tepové frekvence, prudký pokles krevního tlaku při vstávání nebo dlouhodobém stání (ortostatická hypotenze), říhání, trávící potíže (gastrointestinální poruchy), hepatocelulární poškození, městnání žluče (cholestáza), zánět jater (hepatitida), žloutenka, lupus-like syndrom – syndrom (onemocnění, kdy imunitní systém vytváří protilátky, které napadají zejména kůži a klouby), pokles počtu spermií v ejakulátu

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 PROPAFENON AL 300 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Propafenon AL 300 obsahuje

Léčivou látkou je propafenoni hydrochloridum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 300 mg propafenoni hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, makrogol 6000, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, hydroxypropylmethylcelulóza, povidon 25, mastek, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý.

Jak Propafenon AL 300 vypadá a co obsahuje toto balení

Propafenon AL 300: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 11 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 20, 50 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb Daimler Str.19

D-89150 Laichingen, Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2- 18; 61118 Bad Vilbel

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 4. 2017