



НД РБ

5035 - 2020

Листок-вкладыш – информация для пациента**ПРОПАНОРМ® 150 мг (PROPANORM® 150 mg), таблетки, покрытые оболочкой****Пропафенона гидрохлорид**

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Пропанорм®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пропанорм®.
3. Прием препарата Пропанорм®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пропанорм®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПРОПАНОРМ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Пропанорм® – это антиаритмический препарат, обладающий мембраностабилизирующими свойствами, свойствами блокатора натриевых каналов (класс IC) и слабо выраженной бета-адреноблокирующей активностью (класс II).

Пропанорм® снижает скорость нарастания потенциала действия, что приводит к замедлению проводимости импульса в предсердиях, желудочках и атриовентрикулярном узле, а также по дополнительным путям при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (синдром WPW).

Пропанорм® применяется при тахикардии атриовентрикулярного узла, синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW-синдром), синдроме пароксизмальной фибрилляции предсердий, тяжелой желудочковой тахикардии, если, по мнению врача, данное состояние представляет угрозу для жизни.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПРОПАНОРМ®

Не принимайте препарат Пропанорм®:

- если вы чувствительны к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата,
- если у вас в анамнезе есть синдром Бругада,
- если вы страдаете от выраженного структурного заболевания миокарда, такого как:
 - инфаркт миокарда в течение последних 3 месяцев,
 - неконтролируемая застойная сердечная недостаточность с фракцией выброса левого желудочка менее 35 %,
 - кардиогенный шок, за исключением шока, вызванного аритмией,
 - тяжелая симптоматическая брадикардия,
 - синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II и более высокой степени, блокада ножек пучков Гиса или интравентрикулярная блокада при отсутствии кардиостимулятора,
 - тяжелая гипотензия,
- при манифестном дисбалансе электролитов (например, нарушение метаболизма калия).
- если у вас тяжелая обструктивная болезнь легких,
- при миастении гравис,
- при одновременном лечении с ритонавиром.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пропанорм® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если вы используете кардиостимулятор;
- если вы лечитесь от пароксизмальной мерцательной аритмии;
- если вы проходите долгосрочное лечение антикоагулянтами и гипогликемическими препаратами;
- если вы страдаете астмой;
- если у вас заболевание печени или почек;
- если вам сказали, что у вас нарушения содержания солей (например, натрия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принято Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

или калия) в крови;

- сообщите своему хирургу или стоматологу, что вы принимаете таблетки гидрохлорида пропафенона, если планируется операция. Это может повлиять на выбор используемого анестетика.

В случае, если во время терапии возникнут синоатриальная блокада или атриовентри-кулярная блокада II-III степени или часто повторяющаяся экстрасистолия, то лечение необходимо прекратить!

Дети и подростки

Пропафенон 150 мг не подходит для применения у детей в связи с высоким содержанием действующего вещества.

Другие препараты и препарат Пропанорм®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- местные анестетики (например, при имплантации электрокардиостимулятора, при хирургических вмешательствах, при экстирпации зубов),
- любые другие лекарства, используемые для лечения сердечных заболеваний, стенокардии и высокого кровяного давления, или лекарства, которые могут влиять на частоту сердечных сокращений, включая: бета-блокаторы (например, пропанолол, метопролол), амиодарон, дигоксин, хинидин;
- лекарства, используемые для лечения депрессии (например, амитриптилин, дотиепин, дезипрамин, венлафаксин, флуоксетин, пароксетин);
- антибиотики и противогрибковые препараты (например, эритромицин, рифампицин, кетоконазол);
- лекарства, используемые для предотвращения отторжения трансплантата органов (циклоспорин);
- лекарства, используемые для разжижения крови (антикоагулянты, например, варфарин, фенпрокумон);
- другие лекарства, используемые для лечения язвы желудка (циметидин);
- лекарства от астмы (например, теофиллин);
- лекарства, используемые для профилактики и лечения тошноты и рвоты (например, трописетрон или доласетрон);

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- антигистаминные препараты для лечения аллергии (например, мизоластин);
- лекарства от эпилепсии или судорог (например, фенobarбитал);
- Ритонавир (противовирусный препарат, применяемый при лечении ВИЧ) – этот препарат нельзя использовать с таблетками гидрохлорида пропафенона;
- лидокаин (внутривенно).

Препарат Пропанорм® с пищей и напитками

Не рекомендуется запивать таблетки Пропанорм® грейпфрутовым соком.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Пропафенон проникает через плацентарный барьер. Адекватные и хорошо контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Во время беременности пропафенон может быть назначен только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Исследования в отношении выделения пропафенона в грудное молоко не проводились. Ограниченные данные указывают на возможное выделение данного вещества в грудное молоко.

Решение о применении препарата в период грудного вскармливания должно приниматься после оценки врачом преимуществ терапии для женщины и возможных рисков для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

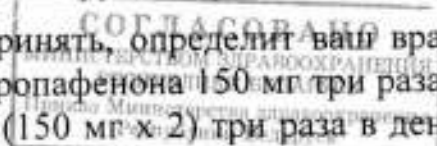
Нарушение зрения, головокружение, утомляемость и постуральная гипотензия могут повлиять на способность к управлению автотранспортом и механизмами, поэтому в период лечения необходимо воздержаться от данных видов деятельности.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ПРОПАНОРМ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Начинать лечение необходимо с назначения минимальной дозы. Режим дозирования устанавливается индивидуально и корректируется врачом.

Количество таблеток, которое вам нужно будет принять, определит ваш врач. Это может быть от одной таблетки гидрохлорида пропафенона 150 мг три раза в день до двух таблеток гидрохлорида пропафенона (150 мг x 2) три раза в день.



Вам может потребоваться более низкая доза таблеток гидрохлорида пропafenона, если вы пожилой человек, если у вас есть проблемы с почками или печенью, или если у вас низкий вес тела.

Определение индивидуальной поддерживающей дозы проводится под контролем ЭКГ и артериального давления. В случае значительного расширения комплекса QRS или развития АВ-блокады II или III степени доза должна быть уменьшена.

Таблетки следует проглатывать целыми, после приема пищи и запивая небольшим количеством воды.

Если вы приняли больше препарата Пропанорм®, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

В случае передозировки могут наблюдаться следующие симптомы: тахикардия, трепетания желудочков и предсердий, пониженное артериальное давление, кардиальный шок, головная боль, головокружение, нарушение зрения, парестезия, тремор, тошнота, запор и сухость во рту, судороги, сонливость, кома, остановка дыхания.

Если вы забыли принять Пропанорм® вовремя, примите следующую дозу в привычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили принимать Пропанорм®

Не прекращайте лечение препаратом **Пропанорм®** без предварительной консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В случае наступления какой-либо из приведенных ниже нежелательных реакций, прекратите прием лекарственного препарата и незамедлительно обратитесь к своему врачу.

Препарат может вызывать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более 1 человека из 10) – головокружение, нарушения проводимости (синоатриальная, атриовентрикулярная или внутрижелудочковая блокады), сердцебиение.

Часто (могут возникать у 1 человека из 10) - тревожные расстройства, нарушения сна, нарушения вкуса, головные боли, нечеткость (затуманенность) зрения, брадикардия, синусовая брадикардия, тахикардия, трепетание предсердий, нарушения дыхания (одышка), боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запор, сухость во рту, нарушения функции печени (повышение в крови уровней аспартатамино-трансферазы, аланинаминотрансферазы,

гаммаглутамилтрансферазы и щелочной фосфатазы), боль в груди, астения, повышенная утомляемость, гипертермия.

Нечасто (могут возникать у 1 человека из 100) – тромбоцитопения, снижение аппетита, обморок, атаксия, парестезии, ночные кошмары, вертиго, желудочковая тахикардия, аритмия (аритмогенное действие, проявляющееся как ускорение пульса (тахикардия) или фибрилляция желудочков, аритмии могут быть потенциально летальными), гипотензия, вздутие живота, метеоризм, крапивница, зуд, сыпь, эритема, эректильная дисфункция,

Неизвестно (частоту невозможно установить исходя из имеющихся данных) – агранулоцитоз, лейкопения, гранулоцитопения, реакции повышенной чувствительности, спутанность сознания, судороги, экстрапирамидные расстройства, беспокойство, фибрилляция, сердечная недостаточность (включая декомпенсацию имеющейся сердечной недостаточности), брадиаритмия, ортостатическая гипотензия, холестаз, желтуха, гепатит, повреждение клеток печени (гепатонекроз), синдром, напоминающий красную волчанку (люпус синдром), нарушение сперматогенеза (является обратимым после прекращения лечения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного средства могут быть направлены:

- производителю по адресу: Чешская Республика, «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», Телчска 377/1, Мухле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика, телефон/ факс: 00420 241013369, e-mail: promed@promedcs.com;
- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОПАНОРМ®

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.



Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной коробке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Пропанорм® содержит

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

действующее вещество - пропафенона гидрохлорид - 150мг

вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая гранулированная, кукурузный крахмал, натрия кроскармеллоза, коповидон, магния стеарат, лаурилсульфат натрия.

Оболочка: опадрай белый 02F28310 (гипромеллоза 5, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000), эмульсия симетикона.

Внешний вид препарата Пропанорм®, содержимое упаковки

Почти белые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, почти гладкие или с шероховатой поверхностью.

10 таблеток, покрытых оболочкой в блистере из ПВХ пленки и фольги алюминиевой, 5 блистеров, помещенных с листком-вкладышем в картонную коробку.

Условия отпуска

По рецепту врача.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Чешская Республика

«ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.»

Телчска 377/1, Михле,

140 00 Прага 4, Чешская Республика

Телефон/ факс: 00420 241013369,

e-mail: promed@promedcs.com

Листок-вкладыш пересмотрен