

Листок-вкладыш – информация для пациента
Пропафенон, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: пропафенона гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните этот 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

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

1. Что из себя представляет препарат Пропафенон, и для чего его применяют

Пропафенон относится к группе антиаритмических препаратов.

Препарат Пропафенон показан к применению у взрослых.

Препарат Пропафенон применяется для лечения и профилактики определенных типов аритмий (нарушений ритма сердца), в том числе сопровождающихся увеличением частоты сердечных сокращений (ЧСС):

- пароксизмальные наджелудочковые тахиаритмии, в том числе AV-узловая тахикардия, наджелудочковая тахикардия у пациентов с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта и/или пароксизмальной фибрилляцией предсердий;
- тяжелая пароксизмальная желудочковая тахиаритмия, угрожающая жизни.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пропафенон

Не принимайте препарат Пропафенон, если:

- у Вас аллергия на пропафенона гидрохлорид или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе б);
- у Вас **синдром Бругада** (редкое заболевание сердца);
- у Вас **выраженная слабость сердечной мышцы** (выраженная сердечная недостаточность);

- у Вас **сердечно-сосудистый шок** (кардиогенный шок), если **только он не вызван** нарушением сердечного ритма;
- у Вас **очень редкое сердцебиение** (тяжелая симптоматическая брадикардия);
- у Вас был **инфаркт миокарда** (сердечный приступ) **в течение последних 3 месяцев** или у Вас **сердечная недостаточность** с фракцией выброса левого желудочка менее 35 % (если у Вас нет угрожающих жизни желудочковых аритмий);
- у Вас **серьезные нарушения проводимости сердца** между синусовым узлом и предсердием (нарушения синусно-предсердной проводимости), предсердием и камерами сердца (нарушения атриовентрикулярной проводимости) или внутри камер сердца (нарушения внутрисердечной проводимости), если у Вас не установлен кардиостимулятор;
- у Вас **синдром слабости синусового узла** (сердечная аритмия из-за дисфункции синусового узла), если у Вас не установлен кардиостимулятор. Это может, например, привести к очень медленному сердцебиению (менее 60 ударов в минуту);
- у Вас **очень низкое артериальное давление** (выраженная артериальная гипотензия);
- у Вас **выраженное нарушение электролитного баланса** (например, нарушения обмена калия);
- у Вас **тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)**, которая проявляется сужением дыхательных путей;
- у Вас **миастения гравис** (проявляется патологической мышечной слабостью и утомляемостью в результате иммунозависимого заболевания скелетных мышц);
- Вы принимаете **ритонавир** (препарат для лечения ВИЧ-инфекции).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пропафенон проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки, особенно, если:

- Вы беременны, планируете беременность, или кормите грудью;
- у Вас проблемы с легкими, например, бронхиальная астма;
- у Вас нарушено содержание электролитов в крови (например, калия);
- у Вас установлен кардиостимулятор;
- у Вас заболевания печени или почек.

Если Вам планируется операция или стоматологическое вмешательство, сообщите хирургу или стоматологу, что Вы принимаете препарат Пропафенон. Это может повлиять на используемый анестетик.

Дети и подростки

Препарат Пропафенон не рекомендуется для применения у детей до 18 лет. Другие формы препарата могут лучше подходить детям.

Другие препараты и препарат Пропафенон

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

Это особенно касается таких лекарственных препаратов, как:

- любые лекарственные препараты для лечения заболеваний сердца, стенокардии, высокого артериального давления или лекарственные препараты, которые могут влиять на ЧСС, включая:
 - бета-блокаторы (например, пропранолол, метопролол);
 - амиодарон;
 - дигоксин;
 - хинидин;
- лекарственные препараты для лечения депрессии (например, дезипрамин, венлафаксин, флуоксетин, пароксетин);
- антибактериальные и противогрибковые препараты (например, эритромицин, рифампицин, кетоконазол);
- циклоспорин (используется после трансплантации органов, при лечении артрита и псориаза);
- местные обезболивающие препараты, которые используются в стоматологии или небольших хирургических вмешательствах (например, лидокаин (внутривенно));
- антикоагулянты (используются для разжижения крови, например, варфарин);
- циметидин (используется для лечения язвы желудка);
- теофиллин (используется для лечения бронхиальной астмы);
- фенобарбитал (используется для лечения эпилепсии);
- ритонавир (противовирусный препарат, используется для лечения ВИЧ), этот препарат нельзя использовать одновременно с препаратом Пропафенон.

Препарат Пропафенон с пищей и напитками

Из-за горького вкуса и местного анестезирующего действия лекарственный препарат следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая жидкостью (водой).

Препарат Пропафенон нельзя запивать грейпфрутовым соком.

Другая важная информация

Если Вам планируется оперативное вмешательство, важно сообщить хирургу или стоматологу, что Вы принимаете препарат Пропафенон, так как этот препарат может повлиять на препараты, используемые для анестезии, и другие методы лечения.

Если у Вас установлен кардиостимулятор, возможно, его потребуется заменить.

Перед началом и во время лечения препаратом Пропафенон для адекватного подбора дозы врач может назначать Вам проведение ЭКГ и измерение артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат может быть назначен во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что пропафенон может выделяться с грудным молоком. В период грудного вскармливания пропафенон следует применять с осторожностью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Пропафенон может вызвать у некоторых людей головокружение, повышенную утомляемость, снижение артериального давления. Не садитесь за руль, не управляйте механизмами и не делайте ничего, что требует от Вас осторожности, пока Вы не узнаете, как препарат на Вас влияет.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах лекарственного препарата.

Препарат Пропафенон содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу (1 таблетку), то есть по сути не содержит натрия.

Препарат Пропафенон содержит лактозу. Каждая таблетка содержит 3,2 мг лактозы. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Пропафенон

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

Рекомендуемая доза

Ваш врач определит дозу препарата, которую Вам нужно будет принимать.

Обычно начальная доза составляет 1 таблетка (150 мг) 3 раза в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 2 таблеток (300 мг) 2 раза в сутки. Максимальная доза составляет 2 таблетки (300 мг) 3 раза в сутки.

Увеличение дозы должно проводиться с интервалом минимум в 3 дня.

Если Вы пожилой человек, у Вас есть проблемы с почками или печенью или если у Вас низкая масса тела, Вам может потребоваться более низкая доза препарата Пропафенон.

Применение у детей и подростков

Препарат Пропафенон не подходит для применения у детей в связи с высоким содержанием действующего вещества в данной лекарственной форме.

Способ применения

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Пропафенон, чем следовало

Важно придерживаться назначенной Вам дозы. Если Вы или кто-то другой принял сразу несколько таблеток препарата Пропафенон, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшего лечебного учреждения.

Всегда берите с собой оставшиеся таблетки или упаковку от препарата, так как это облегчит идентификацию таблеток.

Если Вы забыли принять препарат Пропафенон

Если Вы пропустили прием лекарственного препарата Пропафенон, примите его, как только вспомните. Если уже почти пришло время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и примите следующую дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы хотите прекратить прием препарата Пропафенон

Важно, чтобы Вы продолжали принимать этот препарат до тех пор, пока Ваш врач его не отменит. Не прекращайте прием этого препарата только потому, что Вам стало лучше. Если Вы прекратите принимать препарат без консультации с врачом, Ваше состояние может ухудшиться.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пропафенон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций при приеме лекарственного препарата Пропафенон, немедленно сообщите об этом врачу или работнику аптеки:

- сыпь, зуд, покраснение кожи, затрудненное дыхание или другие признаки аллергической реакции. Хотя такие реакции возникают редко, они могут быть серьезными;
- пожелтение кожи и/или глаз, так как это может быть признаком проблем с печенью;
- у Вас легко появляются синяки, или у Вас сильно болит горло с высокой температурой, так как в очень редких случаях препарат может влиять на количество лейкоцитов и тромбоцитов в крови.

Другие нежелательные реакции при приеме препарата Пропафенон:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- нерегулярное (медленное или быстрое) сердцебиение;
- учащенное сердцебиение.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тревога;
- нарушения сна;
- головная боль;
- нарушения вкуса;
- нечеткость зрения;
- нарушения ритма сердца;
- одышка;

- боль в животе;
- тошнота или рвота;
- диарея;
- запор;
- сухость во рту;
- боль в груди;
- повышенная утомляемость;
- повышение температуры.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- уменьшение количества тромбоцитов, что увеличивает риск кровотечения или кровоподтеков;
- снижение аппетита;
- ночные кошмары;
- обморок;
- нарушение координации (атаксия);
- ощущение покалывания кожи;
- головокружение с ощущением вращения;
- нарушения сердечного ритма, например, нерегулярное сердцебиение;
- низкое артериальное давление;
- вздутие живота;
- метеоризм (повышенное газообразование);
- нарушения функции печени (повышение в крови уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глутамилтрансферазы и щелочной фосфатазы);
- крапивница;
- покраснение или зуд кожи;
- импотенция.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- значительное снижение количества лейкоцитов, что повышает вероятность развития инфекций;
- реакции гиперчувствительности (могут проявляться холестазом (нарушение оттока желчи из печени), нарушениями со стороны клеток крови, сыпью);
- спутанность сознания;
- судороги;
- тремор (непроизвольные быстрые движения);
- повышение тонуса мышц;
- беспокойство;
- угрожающий жизни нерегулярный ритм сердца;
- проблемы с сердцем, которые могут вызвать одышку или отек лодыжек;
- снижение частоты сердечных сокращений;

- значительное снижение артериального давления при вставании, головокружение, предобморочное состояние или обмороки (ортостатическая гипотензия);
- позывы к рвоте;
- желудочно-кишечные расстройства;
- повреждение клеток печени, нарушение оттока желчи из печени (холестаз), воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- волчаночноподобный синдром (проявляется болью в суставах, кожной сыпью, повышением температуры);
- обратимое снижение количества сперматозоидов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Пропафенон

Храните препарат Пропафенон в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности: 2 года.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пропафенон содержит:

Действующее вещество: пропафенона гидрохлорид.

Одна таблетка содержит 150 мг пропафенона гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) тип 2910, кроскармеллоза натрия, кукурузный крахмал, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), пленкообразователь (белый) (в т.ч. гипромеллоза, лактоза моногидрат, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), окрашивающий пигмент: титана диоксид E171).

Внешний вид препарата Пропафенон и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x3).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 744280

e-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://www.eurasiancommission.org>.