

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### PROPANORM 150 mg comprimate filmate

Clorhidrat de propafenonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Propanorm 150 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Propanorm 150 mg
3. Cum să luați Propanorm 150 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Propanorm 150 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Propanorm 150 mg și pentru ce se utilizează**

Propanorm 150 mg conține substanța activă numită clorhidrat de propafenonă și aparține grupului de medicamente antiaritmice (medicamente pentru tratamentul tulburărilor ritmului inimii).

Propanorm 150 mg este eficient pentru prevenirea și tratamentul anumitor accelerări patologice ale ritmului inimii (tahicardie). Reduce excitabilitatea celulelor musculare cardiace și încetinește conducerea în sistemul de conducere cardiac prin acțiune directă în celulele musculare ale inimii. Medicamentul în doze uzuale nu are un efect semnificativ nici asupra forței bătăilor inimii, nici asupra tensiunii arteriale.

Propanorm 150 mg este utilizat pentru prevenirea și tratamentul accelerărilor patologice ale funcției ventriculare și accelerărilor patologice ale ritmului inimii care apare în afara ventriculului (tahicardie supraventriculară paroxistică, fibrilația atrială, tahicardie nodală).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Propanorm 150 mg**

##### **Nu luați Propanorm 150 mg:**

- sunteți alergic la clorhidratul de propafenonă (în continuare în text denumit ca propafenonă) sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului (enumerați la punctul 6);
- dacă aveți așa-numitul sindrom Brugada (un sindrom caracterizat prin apariția bruscă a tulburărilor grave de ritm cardiac);
- dacă aveți o încetinire patologică a ritmului inimii sau orice bloc cardiac (așa-numite tulburări de conducere în diferite părți ale sistemului de conducere al inimii);
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă și de șoc cardiogen cauzat de insuficiență cardiacă (dacă nu sunt cauzate de accelerarea ritmului cardiac);
- dacă ați avut infarct miocardic sau disfuncție ventriculară stângă severă în ultimele 3 luni (în plus față de tulburările de ritm care amenință viața);
- dacă suferiți de tensiune arterială scăzută semnificativ;

- dacă suferiți de așa-numite dezechilibre ale electroliților manifeste (de exemplu, o tulburare a metabolismului potasiului);
- dacă aveți o boală pulmonară obstructivă severă;
- dacă suferiți de slăbiciune musculară severă (myasthenia gravis);
- dacă luați simultan ritonavir (medicament pentru tratamentul infecției cu HIV).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte și în timpul tratamentului, este important ca medicul să monitorizeze starea dumneavoastră, să poată evalua efectul terapeutic și să decidă cu privire la continuarea tratamentului.

La începutul tratamentului propafenonă medicul dumneavoastră va efectua o examinare ECG, deoarece poate apărea așa-numitul sindrom Brugada (o afecțiune cu tulburări caracteristice ale ritmului cardiac), chiar și la pacienții care nu au avut anterior simptome ale acestei afecțiuni.

Tratamentul cu Propanorm poate influența atâta pragul de frecvență cât și pragul de sensibilitate al dispozitivelor utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (pacemaker). Prin urmare, funcționarea dispozitivelor trebuie verificată și, dacă este necesar, acestea trebuie reprogramate.

Dacă aveți astm bronșic, medicamentul Propanorm 150 mg poate fi utilizat numai cu măsurile de precauție sporite.

### **Propanorm 150 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați, le-ați luat recent sau s-ar putea să luați.

- Medicamente pentru tratamentul ulcerului gastric și duodenal (de exemplu, cimetidină), medicamente pentru tratamentul bolilor infecțioase cauzate de fungi (de exemplu, ketoconazol), medicamente pentru tratamentul ritmului cardiac (de exemplu, chinidină), un medicament pentru tratarea bolilor bacteriene (de exemplu, eritromicină), suc de grapefruit. Dacă Propanorm 150 mg este administrat în asociere cu un medicament care conține una dintre aceste substanțe sau cu suc de grapefruit, poate crește eficiența acestuia, astfel încât starea dumneavoastră va fi monitorizată îndeaproape de către medicul dumneavoastră și, dacă este necesar, medicul dumneavoastră va ajusta doza.
- Medicamente pentru tratamentul aritmiilor cardiace (de exemplu, amiodaronă).
- Medicamente pentru tratamentul depresiei (de exemplu, paroxetină, fluoxetină).
- Medicamente pentru anestezie locală (în caz de intervenții chirurgicale sau proceduri stomatologice, cum ar fi lidocaina) sau alte medicamente care încetinesc ritmul cardiac sau contractilitatea mușchiului inimii (de exemplu, beta-blocante, antidepresive triciclice).
- Medicamente pentru tratamentul depresiei (de exemplu, venlafaxină, desipramina), medicamente pentru reglarea frecvenței cardiace (de exemplu, propranolol, metoprolol), medicamente care suprimă sistemul imunitar (de exemplu, ciclosporină), teofilină (o substanță care îmbunătățește permeabilitatea bronșică) și medicamente pentru tratarea tulburărilor ritmului inimii (de exemplu, digoxină).

- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu, fenobarbital), medicamente pentru tratamentul afecțiunilor bacteriene (de exemplu, rifampicină).
- Medicamente pentru fluidificarea sângelui (de exemplu, fenprocumonă, warfarină).

### **Propanorm 150 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu beți suc de grapefruit dacă administrați Propanorm 150 mg.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pentru utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și perioada de alăptare trebuie să existe motive bine argumentate. Medicul dumneavoastră decide dacă puteți utiliza acest medicament. Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului cu Propanorm 150 mg, informați medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vederea neclară (încețoșată), amețelile, oboseala și hipotensiunea arterială posturală (scăderea tensiunii arteriale la trecerea în poziție verticală) pot influența viteza de reacție și pot reduce capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Propanorm 150 mg**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Adulți*

Dozajul este strict individual și este determinat de către medic care îl monitorizează în permanență. La pacienții cu greutatea corporală de aproximativ 70 kg, de obicei se administrează 450-600 mg propafenonă pe zi (unei doze de 450 mg corespunde administrarea unui comprimat de Propanorm 150 mg de 3 ori pe zi, iar unei doze de 600 mg corespunde administrarea a 2 comprimate Propanorm 150 mg de 2 ori zi). Uneori este necesară creșterea dozei până la 900 mg propafenonă (ce corespunde la administrarea a 2 comprimate de Propanorm 150 mg de 3 ori pe zi). În plus față de Propanorm 150 mg sunt disponibile, de asemenea, comprimate cu o concentrație de substanță mai potrivită cum este Propanorm 300 mg. La pacienții cu greutatea corporală mai mică, doza zilnică trebuie redusă corespunzător.

Doza nu trebuie crescută mai devreme decât după 3-4 zile de tratament.

Doza zilnică maximă este de 6 comprimate Propanorm 150 mg (900 mg).

### *Vârstnici*

La pacienții vârstnici nu au existat diferențe în ceea ce privește siguranța administrării, dar, cu toate acestea, este necesară monitorizarea periodică a stării pacienților. Dacă este necesară mărirea dozei de propafenonă, acest lucru nu trebuie făcut mai devreme decât după 5-8 zile de tratament.

### *Tulburări ale funcției renale/hepatice*

La pacienții tulburări ale funcției hepatice și/sau renale este posibilă acumularea substanței active în organism chiar și atunci când se utilizează doze terapeutice uzuale. Prin urmare, din acest motiv, la începutul tratamentului cu propafenonă, va fi monitorizată ECG și alți parametri importanți.

### *Copii și adolescenți*

La copii, doza zilnică recomandată de propafenonă este de 10-20 mg/kg greutate corporală, divizată în 3-4 prize pe zi.

Doza nu trebuie crescută mai devreme decât după 3-4 zile de tratament.

Comprimatele trebuie administrate după mese și trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

#### **Dacă luați mai mult Propanorm 150 mg decât trebuie**

În caz de supradozaj sau de ingestie accidentală de către copil, trebuie să vă adresați imediat la medic.

Supradozajul se manifestă cel mai frecvent prin simptome cardiace, cum ar fi tulburări de ritm cardiac, precum și cefalee, amețeli, convulsii, greață, vedere neclară (încețoșată), constipație sau somnolență.

În cazuri rare, pacienții pot fi plasați în unitatea de terapie intensivă.

#### **Dacă uitați să luați Propanorm 150 mg**

Luati medicamentul imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată și continuați tratamentul conform schemei indicate de medic. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să administrați Propanorm 150 mg**

Continuați să luați Propanorm 150 mg până când medicul vă spune că tratamentul poate fi finalizat. Nu opriți să o luați medicamentul chiar dacă vă simțiți mai bine. Starea dumneavoastră se poate deteriora din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Foarte frecvent** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- amețeli;
- tulburări de conducere cardiace, palpitații.

#### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- anxietate, tulburări de somn;
- dureri de cap, tulburări ale apetitului alimentar;
- vedere neclară (încețoșată);
- încetinire/accelerare marcată a frecvenței bătăilor inimii (bradicardie/tahicardie) sau tulburări de conducere;
- dispnee - dificultăți de respirație;
- dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, constipație, senzație de uscăciune a gurii;
- tulburări ale funcției ficatului;
- durere în piept, slăbiciune corporală, oboseală, febră.

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- scăderea numărului de trombocite;
- scăderea apetitului;
- coșmaruri;

- pierderea pe termen scurt a conștienței, tulburări de mișcare, senzație de înțepături, senzație de furnicături;
- amețeli;
- activitate neregulată a inimii;
- scăderea tensiunii arteriale;
- balonare, flatulență;
- urticarie, mâncărime, erupții cutanate, eritemul pielii;
- disfuncție erectilă.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scăderea numărului de leucocite, scădere semnificativă a numărului de leucocite;
- hipersensibilitate;
- confuzie;
- spasm, semne de tulburări a sistemului extrapiramidal responsabil de tensiunea și mișcarea musculară (așa-numite simptome extrapiramidale), excitație;
- tulburări ale activității cardiace (cum ar fi, de exemplu, flutter ventricular și insuficiență cardiacă), scădere a frecvenței cardiace;
- hipotensiune arterială ortostatică (scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, însoțită de o senzație de slăbiciune, vedere încețoșată sau pierderea conștienței);
- eructații, tulburări ale tractului gastrointestinal;
- distrugerea celulelor ficatului, coleastăz (colestază), hepatită și icter;
- o boală asemănătoare cu lupusul eritematos sistemic (o boală sistemică autoimună gravă caracterizată prin modificări ale pielii - sensibilitate crescută la lumina soarelui, erupții cutanate pe față în jurul nasului (sub formă de „fluture“) și simptome generale - febră și simptome care rezultă din afectarea diferitelor organe (articulații, inimă, plămâni, rinichi, sistemul nervos central, modificări ale sângelui etc.));
- scădere a numărului de spermatozoizi.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Propanorm 150 mg**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Propanorm 150 mg**

Substanța activă este clorhidratul de propafenonă. Fiecare comprimat filmat conține 150 mg clorhidrat de propafenonă.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină granulată, amidon de porumb, croscarmeloză sodică, copovidonă, hipromeloză 2506/5, stearat de magneziu, lauril sulfat de sodiu, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), emulsie de simeticonă.

### **Cum arată Propanorm 150 mg și conținutul ambalajului**

Propanorm 150 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

Mărimi de ambalaj: 50 comprimate filmate.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

### **Fabricantul**

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

## **Acest prospect a fost aprobat în .Iunie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>