

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PROPAFENON FARMAVITA filmom obložene tablete

PROPAFENON FARMAVITA 150 mg filmom obložene tablete

Propafenon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Propafenon Farmavita i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Propafenon Farmavita
3. Kako uzimati Propafenon Farmavita
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Propafenon Farmavita
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Propafenon Farmavita i za što se koristi

Propafenon Farmavita sadrži djelatnu tvar propafenonhidrohlorid koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju antiaritmici. Usporava puls i pomaže pri regulaciji otkucaja srca. Propafenon Farmavita tablete se koriste za liječenje aritmija (nepravilan srčani ritam).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Propafenon Farmavita

Nemojte uzimati Propafenon Farmavita

- ako ste alergični na propafenon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.); - ako imate bolest srca poznatu pod nazivom Brugada sindrom;
- ako imate zatajenje srca ili bolujete od neke druge srčane bolesti, osim poremećaja srčanog ritma zbog kojeg Vam je Ljekar propisao propafenon;
- ako ste doživjeli infarkt u zadnja 3 mjeseca ili ako imate kardiogeni šok;
- ako imate vrlo usporen rad srca (bradikardiju) ili vrlo nizak krvni tlak (hipotenziju);
- ako imate bolest pluća koja se naziva opstruktivna bolest pluća;
- ako imate poremećenu ravnotežu soli (npr. kalija) u krvi;
- ako istodobno uzimate lijek ritonavir (antivirusni lijek);
- ako imate miasteniju gravis (autoimuna bolest koju karakterizira teška mišićna slabost).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Propafenon Farmavita:

- ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima;
- ako Vam je ugrađen srčani elektrostimulator (*pacemaker*), možda će ga trebati drugačije podesiti;
- ako imate poteškoće s disanjem, poput astme.
- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite.

Ljekar će možda tražiti EKG kontrole i praćenje krvnog tlaka prije i tijekom liječenja, kako bi pratio učinak Vaše doze lijeka.

Ako ćete biti podvrgnuti kirurškom zahvatu, recite hirurgu ili stomatologu da uzimate propafenon, jer to može utjecati na izbor lijeka za anesteziju.

Djeca i adolescenti

Propafenon Farmavita nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Propafenon Farmavita

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno obavijestiti svog ljekara ako uzimate:

- ritonavir (antivirusni lijek);
- druge lijekove za liječenje bolesti srca, angine pektoris i visokog krvnog tlaka ili lijekove koji mogu utjecati na rad srca, kao što su:
- beta blokatori (propranolol, metoprolol)
- digoksin
- kinidin
- amiodaron;
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulanse), npr. varfarin, fenpropakumon;
- tricikličke antidepresive (npr. amitriptilin, dezipramin) ili bilo koje druge lijekove za liječenje depresije (npr. venlafaksin, fluoksetin, paroksetin);
- antibiotike (eritromicin ili rifampicin);
- cimetidin (lijek za liječenje čira na želucu ili dvanaesniku);
- lokalne anestetike koji se koriste u stomatološkim ili malim kirurškim zahvatima (npr. lidokain);
- ciklosporin (imunosupresiv, koristi se nakon presađivanja organa ili za liječenje artritisa ili psorijaze);
- teofilin (koristi se za liječenje astme);
- ketokonazol (lijek protiv gljivica);
- fenobarbital (lijek za liječenje epilepsije i napadaja);
- sok od grejpa.

Propafenon Farmavita s hranom i pićem

Propafenon Farmavita tablete najbolje je uzimati poslije jela, s nešto vode.

Nemojte piti sok od grejpa tijekom liječenja ovim lijekom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom Ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene propafenona za vrijeme trudnoće nije potvrđena. Propafenon se može koristiti tijekom trudnoće samo ako je korist za majku veća od mogućeg rizika za plod. Djelatna tvar ovog lijeka, propafenonklorid, može se izlučiti u majčino mlijeko. Prije nego počnete uzimati ovaj lijek, recite svom Ljekaru ako dojite ili planirate dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Propafenon može uzrokovati zamagljen vid, omaglicu, umor i sniženje krvnog tlaka. To može utjecati na brzinu Vašeg reagiranja. Nemojte voziti, upravljati strojevima niti činiti išta drugo što zahtijeva sposobnost brzog reagiranja, sve dok ne vidite kako će lijek djelovati na Vas.

Propafenon Farmavita sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je Ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se Ljekaru prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Propafenon Farmavita?

Uvijek uzmite Propafenon Farmavita točno onako kako Vam je rekao Ljekar. Provjerite s Ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Doziranje je individualno i može biti od jedne tablete tri puta na dan, do dvije tablete tri puta na dan. Možda ćete trebati uzimati manju dozu ako ste starija osoba, ako imate poteškoća s bubrezima ili jetrom, ili ako imate manju tjelesnu težinu.

Progutajte tablete s malo vode, najbolje nakon obroka. Tablete se ne smiju žvakati niti uzimati sa sokom od grejpa. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Vaš će Ljekar možda provoditi redovite pretrage dok uzimate ovaj lijek. To može uključiti pregled srca i kontrole krvnog tlaka.

Primjena u djece i adolescenata

Propafenon nije namijenjen za primjenu u bolesnika mlađih od 18 godina, jer djelotvornost i sigurnost njegove primjene u toj dobnoj skupini nije utvrđena.

Ako uzmete više lijeka Propafenon Farmavita nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Propafenon Farmavita nego što ste trebali, morate se odmah javiti Ljekaru ili hitnoj službi u najbližoj bolnici. Ponesite kutiju lijeka sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Propafenon Farmavita

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite ju čim se sjetite, osim ako nije uskoro vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju propuštenu dozu nemojte uzeti.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Propafenon Farmavita

Važno je da tablete uzimate sve dok Vam Ljekar ne kaže da prestanete. Nemojte ih prestati uzimati samo zato što se osjećate bolje. Prestanete li uzimati tablete, a da Vam to nije rekao Ljekar, stanje Vam se može pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obavijestite odmah Vašeg ljekara ako primijetite neko od sljedećih stanja:

- osip, svrbež ili crvenilo kože ili drugi znakovi alergijske reakcije, poput otežanog disanja. Iako se ovakve reakcije javljaju rijetko, mogu biti ozbiljne;
- žutilo kože i/ili bjeloočnica, jer to može biti znak tegoba jetre;
- pojačano nastajanje modrica na koži ili grlobolja s visokom vrućicom mogu biti znakovi smanjenja broja krvnih pločica (trombocita) koji imaju ulogu u zgrušavanju krvi ili bijelih krvnih stanica (leukocita) koji imaju ulogu u borbi organizma protiv infekcija, što se vrlo rijetko javlja kao posljedica primjene lijeka.

Druge nuspojave koje može uzrokovati propafenon uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- omaglica;
- poremećaji srčanog provođenja;
- osjećaj lupanja srca (palpitacije).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- tjeskoba;
- poremećaj spavanja;
- glavobolja, poremećaj okusa ili gorak okus;
- zamagljen vid;
- poremećaji srčanog ritma kao što su usporeni ili ubrzani rad srca; - nedostatak zraka;
- bol u trbuhu, povraćanje, mučnina, proljev, zatvor, suha usta;
- poremećaj funkcije jetre;
- bol u prsnom košu, umor, opća slabost, vrućica.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što povećava sklonost krvarenju ili nastanku modrica;
- gubitak apetita;
- noćne more;
- nesvjestica;
- poremećaj ili gubitak ravnoteže (ataksija);
- utrnulost ili osjećaj trnaca na koži;
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje);
- poremećaji srčanog ritma kao što su nepravilni otkucaji srca;
- nizak krvni tlak;
- nadutost, vjetrovi;
- koprivnjača, svrbež kože, osip, crvenilo kože;
- poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- izrazito smanjenje broja bijelih krvnih stanica što povećava rizik od pojave infekcija; - alergijske reakcije;
- smetenost;
- napadaji, poremećaji pokreta, nemir, ukočenost, nevoljno drhtanje;
- zatajenje srca (poteškoće sa srcem koje mogu dovesti do nedostatka zraka ili oticanja gležnjeva), smanjen broj otkucaja srca, po život opasan poremećaj srčanog ritma;
- pad krvnog tlaka pri ustajanju što može dovesti do omaglice, ošamućenosti ili nesvjesticice; - dizanje želuca, želučani problemi;
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica) što upućuje na oštećenje jetre, otežano otjecanje žuči iz jetre (kolestaza), upala jetre (hepatitis);
- poremećaj imunološkog sustava koji se naziva sindrom sličan lupusu (stanje koje dovodi do oticanja zglobova, kožnog osipa i vrućice);
- smanjenje broja spermija (smanjenje broja spermija je prolazna nuspojava koja nestaje po prestanku uzimanja propafenona).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Propafenon Farmavita

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

6. Dodatne informacije

Šta PROPAFENON FARMAVITA tablete sadrže?

Aktivna supstanca je propafenon hidrohlorid.

Svaka PROPAFENON FARMAVITA filmom obložena tableta sadrži 150 mg propafenon hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: celuloza mikrokristalna, povidon, magnezij stearat, talk, laktoza monohidrat, natrij škrob glikolat, silicijev dioksid koloidni bezvodni, natrij lauril sulfat, suspenzija za oblaganje (Opadry White).

Kako PROPAFENON FARMAVITA tablete izgledaju i sadržaj pakovanja?

PROPAFENON FARMAVITA tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa diobenom crtom na jednoj strani.

PROPAFENON FARMAVITA 150 mg filmom obložene tablete su pakovane u blistere od transparentne Al/PVC folije. Svaki blister sadrži 10 tableta. Kutija sadrži 40 tableta

(4 blistera) u kutiji uz priloženo uputstvo.

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:

Datum zadnje revizije teksta uputstva:

12.08.2022.