

Листок-вкладыш – информация для пациента

Пропанорм®, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Пропанорм®, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: пропafenон

- **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 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 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

Препарат Пропанорм® содержит действующее вещество пропafenон и относится к группе препаратов для лечения заболеваний сердца, называемых антиаритмическими средствами, т.е. препаратами для лечения нарушений сердечного ритма. Препарат Пропанорм® замедляет работу сердца и помогает в регуляции сердечного ритма.

Показания к применению

Препарат Пропанорм® применяется для профилактики и лечения нарушений сердечного ритма у взрослых в возрасте от 18 лет в следующих случаях:

- Пароксизмальные наджелудочковые тахикардии, в том числе AV-узловая тахикардия, наджелудочковая тахикардия у пациентов с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW) и/или пароксизмальной фибрилляцией предсердий.
- Желудочковые аритмии, в том числе тяжелая пароксизмальная желудочковая тахикардия, угрожающая жизни.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пропанорм®**Противопоказания**

Не принимайте препарат Пропанорм®:

- если у Вас аллергия на пропafenон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если у Вас синдром Бругада (заболевание сердца, характеризующееся внезапно возникающими серьезными нарушениями сердечного ритма) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вы перенесли инфаркт миокарда (сердечный приступ) в течение последних 3 месяцев;
- если у Вас сердечная недостаточность или любые другие проблемы с сердцем, кроме нарушений сердечного ритма;
- если у Вас выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений менее 50 уд/мин) или артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление);
- если врач сообщил Вам, что у Вас выраженные нарушения водно-электролитного баланса (например, повышение или снижение уровня натрия и/или калия в крови);
- если у Вас тяжелые обструктивные заболевания легких, например, хронический бронхит или эмфизема;
- если Вы одновременно принимаете ритонавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- если у Вас миастения гравис (выраженная мышечная слабость).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пропанорм® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- Вы беременны или планируете беременность;
- Вы кормите грудью;
- у Вас проблемы с дыханием (бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких);
- у Вас нарушена работа сердечной мышцы (ишемическая болезнь сердца, перенесенный инфаркт миокарда, слабость сердечной мышцы) или нерегулярное сердцебиение;
- Вам имплантирован электрокардиостимулятор или кардиовертер-дефибриллятор (может потребоваться перепрограммирование этого устройства);
- Вы пожилого возраста;
- у Вас нарушение функции печени и/или почек;
- во время лечения у Вас возникла необъяснимая лихорадка или снижение количества белых кровяных клеток в анализе крови;
- у Вас артериальная гипотензия (снижение артериального давления);
- Вы одновременно применяете другие антиаритмические препараты (дигоксин, бета-адреноблокаторы (препараты для снижения давления), ингибиторы и индукторы изоферментов CYP2D6, CYP1A2, CYP3A4);
- Вам предстоит хирургическая операция (в том числе стоматологическая) или обезболивание (анестезия). Сообщите лечащему врачу (хирургу или стоматологу), что принимаете Пропанорм®, так как это может повлиять на эффективность средств для наркоза.

Новые нарушения сердечного ритма (проаритмогенное действие)

Препарат Пропанорм® может вызывать новые или ухудшать существующие нарушения сердечного ритма, в связи с чем лечение препаратом будет начато под наблюдением

врача (кардиолога), который будет проводить мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ) и контроль артериального давления.

Для контроля Вашего состояния и оценки эффективности лечения врач будет направлять Вас на дополнительные обследования до начала и во время лечения препаратом Пропанорм®.

Синдром Бругада

В начале лечения препаратом Пропанорм® врач назначит Вам электрокардиографическое обследование, чтобы исключить синдром Бругада (заболевание с характерными нарушениями сердечного ритма). Если у Вас будет выявлен синдром Бругада, прием препарата Пропанорм® Вам будет противопоказан.

Влияние на порог кардиостимуляции

Если у Вас установлен электрокардиостимулятор или имплантирован кардиовертер-дефибриллятор, необходимо обратиться к врачу для проверки их работы и при необходимости их перепрограммирования во время и после прекращения лечения препаратом Пропанорм®.

Нарушения функции печени

Если у Вас нарушена функция печени, во время лечения препаратом Пропанорм® лечащий врач будет регулярно контролировать Ваши клинические и электрокардиографические показатели, до тех пор, пока не будет определен индивидуальный режим дозирования.

Признаки инфекционного заболевания

В случае появления любых признаков инфекционного заболевания (например, лихорадки, боли в горле или озноба) во время лечения препаратом Пропанорм® необходимо немедленно обратиться к врачу.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения пропafenона у данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Пропанорм®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта. Лечащему врачу может потребоваться внести изменения в прием других препаратов или принять иные меры предосторожности. Возможно потребуются отмена некоторых препаратов.

Не принимайте препарат Пропанорм® одновременно с ритонавиром из-за риска повышения концентрации пропafenона в плазме крови (см. раздел «Противопоказания»).

Прием следующих препаратов может влиять на действие препарата Пропанорм® или наоборот:

- местные анестетики, применяемые при имплантации электрокардиостимулятора, при хирургических вмешательствах или в стоматологии (например, лидокаин);

- любые другие препараты, применяемые при лечении болезней сердца и высокого артериального давления, или лекарственные средства, которые могут повлиять на частоту сердечных сокращений, в том числе:
 - бета-адреноблокаторы (пропранолол, метопролол)
 - дигоксин
 - хинидин
 - амиодарон;
- препараты, применяемые при лечении депрессии (трициклические антидепрессанты (дезипрамин), любые другие антидепрессанты, такие как венлафаксин, флуоксетин, пароксетин, флувоксамин);
- циклоспорин (иммунодепрессант, используемый после операций по пересадке органов и тканей);
- фенотиазины (антипсихотические препараты);
- теофиллин (препарат для лечения астмы);
- кетоконазол (противогрибковый препарат);
- циметидин (препарат для лечения язвы желудка);
- антибиотики (например, эритромицин или рифампицин);
- фенобарбитал (препарат для лечения эпилепсии);
- непрямые антикоагулянты, применяемые для уменьшения вязкости крови (например, фенпрокумон, варфарин).

Препарат Пропанорм® с напитками

Не следует запивать таблетки Пропанорм® грейпфрутовым соком, так как он может вызвать увеличение концентрации препарата в организме.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат Пропанорм® только в том случае, если Ваш лечащий врач назначил Вам его, зная о Вашей беременности, и решил, что потенциальная польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат Пропанорм® проникает через плаценту.

Грудное вскармливание

Действующее вещество препарата Пропанорм® может выделяться с грудным молоком. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, прежде чем начать лечение препаратом Пропанорм®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Пропанорм® может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Могут возникнуть такие нежелательные реакции как нечеткость зрения, головокружение, повышенная утомляемость, пониженное артериальное давление. В связи с чем в период лечения препаратом Пропанорм® следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Пропанорм® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Пропанорм®

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

Рекомендуемая доза

Ваш врач подберет Вам дозу препарата индивидуально в зависимости от Вашей реакции на лечение.

В период подбора дозы и для поддерживающего лечения рекомендованная суточная доза составляет от 450 до 600 мг препарата, разделенная на 2 или 3 приема.

При необходимости врач может увеличить дозу до максимальной суточной дозы – 900 мг препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат Пропанорм® принимают внутрь, после еды. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность лечения

Важно принимать препарат Пропанорм® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение.

Если Вы приняли препарата Пропанорм® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата Пропанорм® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в центр неотложной помощи. Не забудьте взять с собой препарат. В случае передозировки у Вас могут наблюдаться: нарушение сердечного ритма, низкое артериальное давление, головная боль, головокружение, помутнение зрения, ощущение покалывания, непроизвольный тремор (дрожание), тошнота, запор, сухость во рту.

В тяжелых случаях могут возникнуть судороги (припадки), ощущение покалывания, сильная сонливость, кома и остановка дыхания.

Если Вы забыли принять препарат Пропанорм®

Если Вы забыли принять препарат Пропанорм®, пропущенную дозу следует принять, как только вспомните, если только не пришло время приема следующей дозы. В последнем случае пропущенную дозу принимать не следует.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Пропанорм®

Не прекращайте и не прерывайте прием препарата Пропанорм® без предварительной консультации с лечащим врачом. Лечение следует продолжать до тех пор, пока врач не порекомендует Вам его прекратить. Не прекращайте лечение самостоятельно, даже если почувствуете себя лучше.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Пропанорм® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих симптомов:

- реакции гиперчувствительности, сыпь, зуд или покраснение кожи, или другие признаки аллергической реакции, например, одышка. Хотя эти реакции редки, они могут быть серьезными;
- судороги;
- опасное для жизни нарушение сердечного ритма;
- пожелтение кожи и/или белков глаз – это может быть признаком проблем с печенью (нарушение оттока желчи из печени (холестаз), воспаления печени (гепатит)) или проблема с кровью;
- учащенное появление синяков на коже или боль в горле, сопровождающаяся высокой температурой (в очень редких случаях лечение может вызвать изменение количества лейкоцитов и тромбоцитов в крови);
- проблемы с сердцем, которые могут вызвать одышку или отек лодыжек;
- кожная сыпь, характеризующаяся быстрым появлением участков красной кожи, усеянных небольшими волдырями, заполненными бело-желтой жидкостью (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пропанорм®:

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

- головокружение (за исключением вертиго)
- нарушение сердечной проводимости (включая синоатриальную блокаду, AV-блокаду и внутрижелудочковую блокаду)
- ощущение сердцебиения

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

- тревога
- нарушения сна
- головная боль
- нарушение вкуса
- нечеткость зрения
- синусовая брадикардия
- брадикардия
- тахикардия
- трепетание предсердий
- одышка
- боль в животе
- рвота
- тошнота
- диарея
- запор
- сухость слизистой оболочки полости рта
- нарушения функции печени (возможно изменение лабораторных показателей «печеночных проб»: повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глутамилтрансферазы и щелочной фосфатазы)
- боль в грудной клетке

- слабость
- повышенная утомляемость
- лихорадка

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

- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов)
- снижение аппетита
- «кошмарные» сновидения
- обморок
- атаксия (нарушение координации)
- парестезия (сенсорные нарушения)
- вертиго
- желудочковая тахикардия
- аритмия (нарушение сердечного ритма)

Возможны увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия) или фибрилляция желудочков. Некоторые из этих аритмий могут быть жизнеугрожающими и могут потребовать проведения реанимационных мероприятий для предотвращения летального исхода.

- снижение артериального давления
- вздутие живота
- метеоризм
- крапивница
- кожный зуд
- кожная сыпь
- эритема (покраснение кожи)
- эректильная дисфункция (снижение потенции)

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- агранулоцитоз
- лейкопения (снижение общего количества лейкоцитов)
- гранулоцитопения (снижение лейкоцитов определенного типа)
- реакции гиперчувствительности (могут проявляться в виде нарушения оттока желчи из печени, нарушений со стороны крови и кожной сыпи)
- спутанность сознания
- судороги (конвульсии)
- экстрапирамидные расстройства
- беспокойство
- фибрилляция желудочков
- сердечная недостаточность (возможно ухудшение течения сердечной недостаточности)
- снижение частоты сердечных сокращений
- ортостатическая гипотензия
- позывы на рвоту
- желудочно-кишечные расстройства
- гепатоцеллюлярные нарушения
- холестаза (застой желчи)
- гепатит (воспаление печени)
- желтуха
- острый генерализованный экзантематозный пустулез
- волчаночноподобный синдром (серьезное аутоиммунное заболевание)
- снижение количества сперматозоидов (обратимо после отмены пропafenона).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Тел./факс отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Веб-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан.
г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13
Тел.: +7 (7172) 235 135 (единый call-центр)
Эл. почта: farm@dari.kz
Веб-сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Пропанорм®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не требует специальных условий хранения.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пропанорм® содержит

Действующее вещество: пропafenон.

Пропанорм®, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 150 мг пропafenона гидрохлорида.

Пропанорм®, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 300 мг пропafenона гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая гранулированная, крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, коповидон, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Оболочка: симетикона эмульсия водная, 23 %, опадрай белый 02F28310, содержащий: гипромеллоза 5, титана диоксид, макрогол 6000.

Внешний вид препарата Пропанорм® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Пропанорм®, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Пропанорм®, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика.

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

Российская Федерация

АО «ПРО.МЕД.ЦС»

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Тел.: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

Республика Беларусь

ООО «MED-INTERPLAST» (Республика Польша), Представительство в Республике Беларусь

223060, Минская область, Минский район,

Новодворский с/с, р-н д. Большое Стиклево, 40/2-61

Тел.: +375 17 227 10 00

Эл. почта: a.sharets@med-interplast.com

Республика Казахстан

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай Аскарров, д.21/1, н.п.1а

Тел.: 8(727)260-89-36

Эл. почта: sekretar@prommedic.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://ees.eaeunion.org/>