УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
PROPAFENON ALKALOID®/ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД®
150 mg филм-обложени таблети
(propafenone)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Пропафенон Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Пропафенон Алкалоид
3. Како да се употребува Пропафенон Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Пропафенон Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Пропафенон Алкалоид спаѓа во групата лекови наречени антиаритмици. Тој ја забавува работата на срцето и помага во регулирање на срцевиот ритам.
Таблетите Пропафенон Алкалоид се употребуваат за лекување и за превенција на аритмии (неправилен ритам на срцевата работа).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Пропафенон Алкалоид ако:

- сте осетливи на пропафенон или на некоја друга состојка на лекот (видете го делот 6);
- имате болест на срцето позната како синдром Бругада, што може да предизвика животозагрозувачки срцев ритам;
- сте имале срцев удар во претходните 3 месеци;
- имате срцева слабост или некој друг проблем со срцето, освен неправилен срцев ритам;
- имате невообичаено бавен пулс или хипотензија (низок крвен притисок);
- имате проблеми со дишењето, на пр. хроничен бронхитис или емфизем;
- докторот Ве известил дека имате нарушување на солите во крвта (натриум, калиум).

- Ви е дијагностицирана состојба којашто се нарекува мијастенија гравис;
- земате ритановир (антивирусни лекови).

Бидете особено претпазливи со Пропафенон Алкалоид ако:

- сте бремена или ако планирате да забремените;
- доите;
- имате проблеми со дишењето, на пр. астма;
- имате вграден срцев стимулатор – пејсмејкер, бидејќи лекот можеби ќе треба да се замени;
- треба да бидете подложени на хируршки зафат. Кажете му на хирургот или на стоматологот дека земате таблети пропафенон, бидејќи тие може да влијаат на анестетикот што ќе треба да го примите.

Вашиот доктор може да направи контрола на ЕКГ-то и на крвниот притисок, пред и во текот на терапијата, за да ја следи Вашата индивидуална доза.

Деца и адолесценти

Таблетите Пропафенон Алкалоид не се соодветни за деца.

Употреба на други лекови и Пропафенон Алкалоид

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно ако употребувате некој од следните лекови:

- кој било лек што влијае на активноста на срцето (на пр. амиодарон, дигоксин, кинидин);
- лек против згрутчување на крвта (на пр. варфарин);
- антибиотици (на пр. еритромицин или рифампицин);
- кој било лек од групата β-блокатори (лекови што се користат за лекување висок крвен притисок);
- антивирусен лек (на пр. ритонавир);
- кој било лек од групата транквилизатори или антидепресиви или од групата трициклични антидепресиви, или лекови сродни на нив (на пр. амитриптилин, дотиепин, дезипрамин);
- други антидепресиви, како што се венлафаксин, флуоксетин, пароксетин;
- циметидин (лек за чир);
- циклоспорин (имуносупресив што се користи по пресадување органи или за лекување артритис или псоријаза);
- теофилин (лек за астма);
- кетоконазол (лек против габички);
- фенобарбитал (лек за епилепсија).

Земање Пропафенон Алкалоид со храна и со пијалак

Немојте да пиете сок од грејпфрут додека го употребувате овој лек.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек ако сте бремена или ако доите, или ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените.

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Не се препорачува да управувате моторно возило, да ракувате со машини или да извршувате друга активност којашто бара од Вас да бидете внимателни, сè додека не видите како таблетите Ви влијаат. Таблетите пропафенон може да предизвикаат заматен вид, вртоглавица, замор и низок крвен притисок кај некои пациенти.

Важни информации за некои помошни состојки на Пропафенон Алкалоид
Овој лек содржи **лактоза.** Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го употребите овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во 1 таблета, поради што може да се каже дека всушност е „без натриум".

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Пропафенон Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Вашиот доктор го одредува бројот на таблетите кои треба да ги земате.

Вообичаено се зема 150 mg Пропафенон Алкалоид (1 таблета) 3 пати дневно или 300 mg (2 таблети) двапати на ден.
Зависно од Вашата состојба, Вашиот доктор може да Ви препише 300 mg Пропафенон Алкалоид (2 таблети) трипати на ден.

Ако сте постари, ако имате проблеми со бубрезите или со црниот дроб или ако имате помала телесна тежина, може да Ви бидат потребни помали дози од лекот.

Таблетите Пропафенон Алкалоид не се соодветни за употреба кај деца.

Таблетите проголтајте ги цели, без да ги цвакате. Најдобро е лекот да го земате по оброк, со чаша вода.

Ако сте зеле поголема доза Пропафенон Алкалоид отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза отколку што треба или ако некој друг ги испил Вашите таблети (се предозирал), морате веднаш да го известите Вашиот доктор или да одите до најблиската болница, земајќи го лекот со Вас.

Ако сте заборавиле да земете Пропафенон Алкалоид
Ако сте заборавиле да земете таблети Пропафенон Алкалоид, земете ги веднаш штом ќе се сетите, освен ако е време за наредната доза.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте прекинале да земате таблети Пропафенон Алкалоид
Ако сте прекинале да земате таблети Пропафенон Алкалоид без да се консултирате со Вашиот доктор, Вашата состојба може да се влоши.
Терапијата треба да трае сè додека Вашиот доктор не Ви каже да ја прекинете.
НЕ ЈА ПРЕКИНУВАЈТЕ ТЕРАПИЈАТА дури и ако се чувствувате подобро.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Пропафенон Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

ВЕДНАШ известете го Вашиот доктор доколку забележите некоја од следните состојби:
- епилептични напади;
- животозагрозувачко нарушување на срцевиот ритам;
- проблеми со срцето што може да предизвикаат губење на здивот или оток на глуждовите;
- исип, чешање или црвенило на кожата или други знаци на алергиска реакција, како на пример отежнато дишење. Иако овие реакции се појавуваат ретко, тие може да бидат сериозни;
- пожолтување на кожата и/или на очите – ова може да биде знак за проблеми со црниот дроб (нарушен проток на жолчка од црниот дорб (холестаза), воспаление на црниот дроб (хепатитис)) или проблеми со крвта;
- зголемена појава на модринки на кожата или болки во грлото, придружени со висока температура (иако, во многу ретки случаи, лекувањето може да предизвика промени во бројот на белите крвни клетки и на крвните плочки во крвта).

Други несакани ефекти при употреба на пропафенон:

Многу чести несакани дејства *(се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):*
- вртоглавица;
- неправилно отчукување на срцето;
- срцебиење.

Чести несакани дејства *(се појавуваат кај 1 – 10 од 100 пациенти):*
- вознемиреност;
- тешкотии со спиењето;
- главоболка;
- промена на вкусот или горчлив вкус;
- заматен вид;
- неправилен срцев ритам;
- недостиг на воздух;
- болки во стомакот;
- гадење или повраќање;
- дијареја;
- запек;
- сува уста;
- нарушувања на функцијата на црниот дроб;
- болка во градите;
- чувство на замор или на слабост;
- зголемена температура.

Повремени несакани дејства *(се појавуваат кај 1 – 10 од 1000 пациенти):*
- губење на апетитот;

- кошмари;
- несвестица;
- атаксија (проблеми со координацијата);
- низок крвен притисок;
- вртоглавица (чувство на вртење);
- боцкање или трпнење на кожата;
- отрпнатост;
- надуеност;
- гасови;
- црвенило на кожата и чешање на кожата;
- импотенција;
- неправилна (бавна или брза) работа на срцето.

Несакани ефекти со непозната фреквенција:
- изразито намалување на бројот на белите крвни клетки – со што се зголемува ризикот од појава на инфекции;
- конфузија;
- тремор;
- ригидност (вкочанетост);
- немир;
- пад на крвниот притисок при станување – што може да предизвика вртоглавица, зашеметеност или несвестица;
- гадење, желудочни тегоби;
- синдром сличен на лупус (алергиска состојба којашто предизвикува болки во зглобовите, исип на кожата и треска);
- забележани се и случаи на реверзибилен пад на бројот на сперматозоидите при земање големи дози на лекот.

Ако забележите некој друг невообичаен симптом додека го земате лекот, известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства
Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски, преку веб-страницата на Агенцијата, на http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Овој лек не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте Пропафенон Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Пропафенон Алкалоид

- Активна супстанција: пропафенон хидрохлорид.

Една таблета содржи 150 mg пропафенон хидрохлорид.

- Помошни супстанции: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; колоиден силициум диоксид, безводен; натриум скробен гликолат (тип А); магнезиум стеарат; натриум лаурилсулфат; повидон; талк; бел опадрај.

Изглед на лекот Пропафенон Алкалоид и содржина на пакувањето

Бели, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети, со пресечна линија на едната страна.

Таблети се спакувани во PVC/Al блистери секој содржи 10 таблети. Кутијата содржи 40 таблети (4 блистери по 10 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Септември, 2019