



ПРЕДИ УПОТРЕБА ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ!

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**PROPASTAD® 150**  
**ПРОПАСТАД® 150**

**Propastad® 150**

Всяка филм-таблетка съдържа като активно действащо лекарство вещество 150 mg propafenone hydrochloride.

**Помощни вещества:**

Микрокристална целулоза, макрогол 6000, магнезиев стеарат, царевично нишесте, модифицирано царевично нишесте, хидроксипропил метилцелулоза, натриев лаурилсулфат, безводен колоидален силициев диоксид, повидон, талк, титаниев диоксид (E171).

**Опаковка**

Оригинална опаковка съдържаща 20 и 50 филм таблетки.

**Лекарствена група:**

Антиаритмични лекарства Клас Ic

**Производител и притежател на разрешението за употреба:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18,  
61118 Bad Vilbel, Germany  
Phone: ++49 6101 603-0;  
Fax: ++49 6101 603-259

**Показания**

Симптоматична и нуждаеща се от лечение суправентрикуларни сърдечни аритмии (ненормален сърдечен ритъм с повишена сърдечна честота, който произлиза от части на сърцето разположени над камерите), т.е.:

- AV проводни тахиаритмии (повишена сърдечна честота вследствие проводни нарушения между синоатриалния възел, предсърдията и камерите)
- Суправентрикуларни тахикардии при WPW синдром (пароксизмално появяващ се учестен сърдечен ритъм вследствие засилване проводимостта на импулсите от предсърдията към камерите)
- Пароксизмална предсърдна фибриляция (пароксизмално появяващ се абнормален сърдечен ритъм вследствие патологично повишена предсърдна възбудимост).



Симптоматични пароксизмални тахиаритмии (учестен сърдечен ритъм на вентрикулите).

### Противопоказания

**Кога не трябва да се приема Propastad® 150?**

- Пациенти с изразена сърдечна недостатъчност
- Пациенти с кардиогенен шок, освен ако той не се дължи на абнормалния сърдечен ритъм
- Пациенти с тежка симптоматична брадикардия (забавена сърдечна дейност)
- През първите 3 месеца след миокарден инфаркт или при пациенти с намалена сърдечна дейност (левокамерен изтласкващ обем по-малко от 35%) освен при пациенти с живото-застрашаващи вентрикуларни аритмии
- Пациенти със съществуващи синоатриални проводни нарушения, атриовентрикуларни или втрекамерни проводни нарушения
- Пациенти със синдром на болния синусов възел, който може да се изразява в синусова брадикардия (сърдечен ритъм < 60 удара в минута), брадикардия-тахикардия синдром, синоатриален блок или синусов арест
- Пациенти с изразена хипотония
- Пациенти с изразен електролитен дисбаланс (т.е. заболявания свързани с калиевия метаболизъм)
- Пациенти с тежко обструктивно белодробно заболяване
- Пациенти с патологична мускулна слабост или лесна уморяемост, следствие имунологични заболявания на скелетната мускулатура (миастения гравис)
- Пациенти със свръхчувствителност към активно действащото вещество, пропafenone или някое от помощните вещества.

**Какво трябва да се има предвид при бременност и кърмене?**

Не съществуват достатъчно клинични данни за използването на пропafenон по време на бременност и кърмене. При използване на терапевтични дози не са наблюдавани нежелани ефекти върху новородените при експерименти върху животни. Трябва да се има предвид, че пропafenон преминава през плацентата и се секретира в майчиното мляко. Следователно прилагането на пропafenон по време на бременност и кърмене трябва да става само по изрично лекарско наблюдение.

**Какво трябва да се има предвид при малки деца и възрастни пациенти?**

Безопасността на Propastad® 150 при деца не е установена.

Дозирането при възрастни пациенти и пациенти с тежки нарушения на сърдечния мускул, трябва да е особено прецизно и постепенно според ле-



карското назначение по време на фазата на стабилизиране.

### **Специални предупреждения**

#### **Какво трябва да имате предвид?**

По време на терапията с propafenone hydrochloride честотата и чувствителността на сърдечните пейсмейкъри могат да се променят. Функцията на пейсмейкъра трябва да се провери и ако е необходимо да се препрограмира.

Трябва да се има предвид, че не е установено удължаване на преживяемостта с което и да е лекарство от Клас I антиаритмични лекарства.

При лечение на пароксизмална предсърдна фибрилация, по време на фазата, когато атриалната фибрилация преминава във флутер 2:1 или 1:1 импулси към вентрикулите, е възможно да се развие много бърза честота на сърцето (т.е. >180 удара в минута).

#### **Какво трябва да имате предвид при шофиране и работа с машини?**

Пропафенон намалява възможността за бързо реагиране, която е необходима при шофиране или работа с машини, дори и при точно спазване на дозовия режим. Това е особено изразено в началото на терапията, при повишаване на дозата, както и при приемане с алкохол.

### **Взаимодействия с други лекарства**

#### **Кои лекарства могат да повлияят ефектите на Propastad® 150 или как Propastad® 150 може да повлияе ефектите на други лекарства?**

Едновременното използване на лекарства с локални анестетични свойства (т.е. по време на имплантация на пейсмейкър, хирургични или стоматологични процедури), както и лекарства с потискащ ефект върху сърдечния ритъм и/или контрактилитет (т.е. бета блокери, трициклически антидепресанти) могат да се повишат ефектите на Propastad® 150.

В допълнение, повишаване плазмените концентрации или нивата в кръвта на пропранолол, метопролол, дезипрамин, циклоспорин и дигоксин се наблюдават при терапия с Propastad® 150. Това може да доведе до повишаване ефектите на тези лекарства.

Описан е 1 случай на двойно повишаване плазмените концентрации на теофилин при едновременно използване с пропафенон. Ако се появят симптоми на предозиране на споменатите лекарства, трябва да се мониторира плазмените концентрации и ако е необходимо дозата да се намали.

Едновременното-използване на циметидин или хинидин и Propastad® 150



може (следствие повишаване плазмените концентрации на пропафенон) да повиши ефектите на Propastad® 150.

Едновременното използване на Propastad® 150 и фенобарбитал или рифампицин може (следствие намаляване плазмените концентрации на пропафенон) да намали антиаритмичните ефекти на Propastad® 150.

При пациенти приемащи лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (орални антикоагуланти, като фенпрокумон) трябва редовно да се проследява коагулационния статус, тъй като едновременното приемане на Propastad® 150 може да повиши ефикасността на тези лекарства.

Трябва да имате предвид, че тези предупреждения могат да се отнасят и за съответните лекарства приемани наскоро.

### Дозирание и продължителност на терапията

Инструкциите за дозирание дадени по-долу са само когато лекаря не е предписал друга схема на дозирание на Propastad® 150. Спазвайте точна инструкциите на лекаря за ефективна и безопасна терапия с Propastad® 150.

#### **В каква доза и колко често трябва да приемате Propastad® 150?**

Стабилизиране на пациенти с вентрикуларна аритмия с това лекарство, трябва да става само под изрично лекарско наблюдение от лекар-кардиолог и може да се извърши само при наличие на апаратура за спешна кардиологична помощ и непрекъснат запис на ЕКГ. По време на лечението пациентите редовно трябва да посещават лекар (което включва 1 път месечно стандартно ЕКГ, както и продължителен запис на ЕКГ, а ако е необходимо на 3 месеца може да се прави ЕКГ след физическо натоварване). В случай на влошаване на индивидуалните параметри, т.е. разширяване на QRS комплекса или удължаване на QT интервала с повече от 25%, или удължаване на PQ интервала с повече от 50%, или удължаване на QT интервала с повече от 500 ms, или повишаване случаите или тежестта на абнормалния сърдечен ритъм, лечебния режим трябва да бъде ревизиран.

Индивидуалната поддържаща доза се определя след неколккратно ЕКГ записване и измерване на кръвното налягане (стабилизирана фаза).

Във фазата на стабилизиране и поддържаща терапия – дневна доза от 450-600 mg (1 таблетка Propastad® 150 mg 3 пъти дневно до 2 таблетки Propastad® 150 2 пъти дневно), обикновена е достатъчна за пациент с тегло 70kg.



В отделни случаи може да се наложи да се повиши дневната доза до 900 mg (2 таблетки Propastad® 150 3 пъти дневно). При пациенти с по-ниско телесно тегло, съответно дозата трябва да се намали. Дозата не трябва да се повишава преди да е изминал интервал от 3-4 дни.

При възрастни пациенти и пациенти със значително намалена левокамерна функция (LVEF < 35%) или органично миокардно заболяване, стабилизацията трябва да започне с особено внимание (постепенно). Същото важи и за поддържащата терапия.

При необходимост от повишаване на дозата това трябва да става през интервал от 5-8 дни.

При пациенти с намалена бъбречна и/или чернодробна функция, терапевтичната доза може да предизвика кумулиране. Чрез ЕКГ мониториране и определяне на плазмените концентрации, тези пациенти също могат да бъдат стабилизирани чрез Propastad® 150.

**Забележка:** Трябва да се има предвид, че не е установено удължаване на преживяемостта с което и да е лекарство от Клас I антиаритмични лекарства.

#### **Как и кога трябва да приемате Propastad® 150?**

Таблетките не трябва да бъдат смучени или сдъвквани, а трябва да се поглъщат цели след хранене с чаша вода.

#### **Колко дълго трябва да се приема Propastad® 150?**

Продължителността на терапията се определя от лекар.

#### **Предозиране**

**Какво трябва да се направи при предозиране (случайно или умишлено) на Propastad® 150?**

Ако има съмнение за предозиране на Propastad® 150, трябва незабавно да се свържете с вашия лекар. Той/тя ще реши какви мерки да се вземат в зависимост от симптомите. Отравяне и/или сериозни симптоми изискват незабавна терапия.

#### **Симптоми при предозиране:**

Симптоми от страна на сърцето:

Токсичните ефекти на пропafenон върху сърцето се изразяват в генериране на импулси и проводни нарушения, включващи удължаване на PQ интервала, разширяване на QRS комплекса, потискане автоматизма на синусовия възел, AV блок, вентрикуларна тахикардия, вентрикуларна фибрилация и флутер. В допълнение, намаляването на контрактилитета (отрицателен инотропен ефект) може да резултира в хипотония и кардио-



генен шок.

- Други симптоми:

Главоболие, замаяност, нарушено виждане, парестезии, тремор (треперене), гадене, констипация и сухост в устата са чести симптоми на интоксикация. Тежката интоксикация (отравяне) може да предизвика тонично-клонични гърчове, парестезии, сънливост, кома и спиране на дишането

**Терапевтични мерки:**

Терапевтичните мерки са в зависимост от естеството и тежестта на симптомите. Лечението е симптоматично, като основните жизнени функции трябва да се проследяват и коригират в интензивно отделение.

**Какво трябва да направите ако сте приели по-ниска от предписаната доза Propastad® 150 или сте пропуснали да приемете доза?**

Следващият път не приемайте двойна доза, а продължете дозовия режим както ви е предписано от лекаря.

**Нежелани ефекти**

**Какви нежелани ефекти могат да се наблюдават при приемане на Propastad® 150?**

Отделни случаи на стомашно-чревни нарушения се наблюдават при начални високи дози (т.е. загуба на апетит, гадене, повръщане, подуване на корема, запек), сухост в устата, горчив вкус, чувство на схващане на устата, както и парестезии, нарушено виждане, замаяност и повишена температура.

При възрастни пациенти с намалена миокардна функция могат да се наблюдават циркулаторни нарушения с тенденция за намаляване на кръвното налягане при изправяне или продължително стоене прав (ортостатична хипотония).

Пациентите могат да почувстват проаритмични (засилващи аритмията) ефекти, като промени в/ или влошаване на ненормалния сърдечен ритъм, което може да доведе до значително повлияване на сърдечната функция и потенциална възможност за спиране на сърцето.

Тези проаритмични ефекти могат да се изразят в забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), нарушение на проводимостта (синоатриален, атрио-вентрикуларен или интравентрикуларен блок), или повишаване на сърдечния ритъм (нови вентрикуларни тахикардии). Съществуват единични съобщения за вентрикуларен флутер или фибрилация (трептене или мъждене). Сърдечната недостатъчност може да се влоши.



Рядко се съобщава за уморяемост, главоболие, психически нарушения, като тревожност и обърканост, безпокойство, нощни кошмари и нарушение на съня и много рядко се съобщава за конвулсии след предозиране. Рядко се съобщава за екстрапирамидални симптоми (нарушаване на неволевите мускулни движения), алергични кожни реакции (т.е. зачервяване, пруритус, обрив, уртикария) и задух при пациенти склонни към спазъм на бронхите (бронхоспазъм).

Рядко се съобщава за холестаза (задръжка на жлъчка), като израз на хиперергична/алергична реакция и/или потисната чернодробна функция.

Високи дози пропафенон, в единични случаи, са свързани с намалена потентност и намален брой на сперматозоидите. Тези промени са обратими при спиране на лечението. Терапията с пропафенон е живото-спасяваща и не бива да се спира заради този нежелан ефект, освен по изрично лекарско предписание.

Съществуват единични случаи на повишаване на антинуклеарните (насочени срещу клетъчните ядра) антигени, лупус еритематозус-подобен синдром и левкопения, както и гранулоцитопения или тромбоцитопения (намален брой гранулоцити/тромбоцити в кръвта), които са обратими при спиране на терапията с пропафенон. Съществуват единични съобщения за агранулоцитоза (потискане на кръвотворенето).

Трябва да съобщите на вашия лекар или фармацевт ако изпитвате нежелани ефекти, особено такива неописани в листовката за пациента.

### **Срок на годност**

Срокът на годност на този продукт е изписан на опаковката и на блистера. Не използвайте след изтичане срока на годност!

Съхранявайте при температура до +25°C.  
Пазете всички лекарства на място недостъпно за деца!

**Дата на последна актуализация на текста:** 01. ноември 2000

