

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Propafenone Orion, 150 mg, tabletki powlekane

Propafenone Orion, 300 mg, tabletki powlekane

Propafenoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Propafenone Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propafenone Orion
3. Jak stosować Propafenone Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Propafenone Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST PROPAFENONE ORION I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Propafenone Orion należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwaritmicznymi. Propafenone Orion spowalnia pracę serca i pomaga regulować jego bicie. Tabletki Propafenone Orion są stosowane w leczeniu i zapobieganiu zaburzeń rytmu serca (arytmii).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PROPAFENONE ORION

Kiedy nie stosować leku Propafenone Orion:

- jeśli pacjent ma uczulenie na propafenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma niewydolność krążenia lub inne choroby serca poza nieprawidłowym rytmem
- jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek wcześniej zawał serca
- jeśli pacjent ma bardzo wolną akcję serca lub niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- jeśli pacjent choruje na marskość wątroby (chorobę wątroby)
- jeśli pacjent stosuje pewne leki zwane beta-blokerami (np. karwedylol, bisoprolol, metoprolol, nebiwolol): patrz punkt „Inne leki i Propafenone Orion” poniżej
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwaritmiczne (amiodaron, digoksyna, sotalol): patrz punkt „Inne leki i Propafenone Orion” poniżej

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Propafenone Orion należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli pacjent ma jakiekolwiek problemy z oddychaniem (np. astmę)
- jeśli pacjent ma rozrusznik serca (może być konieczna zmiana dawki)
- jeśli pacjent cierpi na zaburzenia czynności wątroby (może być konieczna zmiana dawki)
- jeśli lekarz stwierdził, że u pacjenta występują zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi (np. wapnia lub magnezu)

- jeśli pacjent ma miastenię rzekomoporaźną (choroba układu nerwowego i mięśni, powodująca ich osłabienie i męczliwość);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” poniżej)
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Wpływ na płodność, ciążę i laktację” poniżej)

Dzieci

Nie ma danych dotyczących stosowania Propafenone Orion u dzieci (osób poniżej 18 roku życia). Lek Propafenone Orion nie powinien być stosowany u dzieci.

Inne leki i Propafenone Orion

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest szczególnie istotne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- amiodaron, digoksyna, chinidyna, sotalol (leki wpływające na czynność serca (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Propafenone Orion” powyżej))
- antykoagulanty (leki zapobiegające skrzepom, np. warfaryna)
- ryfampicyna (antybiotyk)
- betablokery (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), na przykład bisoprolol, karwedylol, metoprolol, nebiwolol (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Propafenone Orion” powyżej, ponieważ zwykle nie należy przyjmować betablokerów z lekiem Propafenone Orion). W niektórych przypadkach może być zastosowany betabloker esmolol
- bupropion (lek stosowany w leczeniu zaburzeń depresyjnych oraz jako środek wspomagający rzucenie palenia)
- duloksetyna, fluoksetyna, fluwoksamina lub paroksetyna (lek stosowany w leczeniu depresji oraz zaburzeń lękowych uogólnionych)
- dziurawiec zwyczajny (ziołowy lek stosowany w depresji)
- cinakalcet (lek stosowany w leczeniu nadczynności przytarczyc)
- darifenacyna (lek stosowany w leczeniu nietrzymania moczu)
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy)
- terbinafina (lek stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby)
- karbamazepina, fosfenytoina, fenobarbital, fenytoina, prymidon (leki stosowane w leczeniu padaczki i drgawek)

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zwykle lekarz prowadzący zaleci odstawienie leku Propafenone Orion zanim pacjentka zajdzie w ciążę, lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży.

Lek Propafenone Orion nie powinien być stosowany przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi lub maszyn dopóki nie będzie wiadomo, jakie jest jego działanie na organizm. U niektórych osób lek Propafenone Orion może powodować zaburzenia widzenia, zawroty głowy, zmęczenie i niskie ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ PROPAFENONE ORION

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka, to:

Dorośli

Od jednej tabletki 150 mg leku Propafenone Orion trzy razy dziennie do jednej tabletki 300 mg trzy razy dziennie. Dawka zostanie ustalona przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta.

Osoby starsze:

Należy porozmawiać z lekarzem. U osób starszych konieczne może być zmniejszenie dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tabletki leku Propafenone Orion nie są zalecane dla dzieci ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Upośledzenie czynności nerek i wątroby

Należy porozmawiać z lekarzem. W przypadku upośledzenia czynności nerek lub wątroby konieczne może być zmniejszenie dawki leku.

Tabletki należy połykać w całości, po posiłku, popijając wodą.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propafenone Orion

W przypadku zażycia większej niż zalecana przez lekarza dawki leku Propafenone Orion, należy udać się do lekarza, farmaceuty lub najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tabletki leku Propafenone Orion w oryginalnym opakowaniu.

Pominięcie leku Propafenone Orion

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni o tabletkę, należy przyjąć ją najszybciej, jak to możliwe. Jednak w przypadku, gdy zbliża się czas przyjmowania kolejnej dawki, należy przyjąć lek w takiej ilości jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Propafenone Orion

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Propafenone Orion bez konsultacji z lekarzem, może dojść do pogorszenia choroby. Należy przyjmować tabletki tak długo jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku Propafenone Orion i natychmiast udać się po pomoc lekarską, jeśli:

- pacjent zauważy łatwe powstawanie siniaków lub wystąpi ból gardła z wysoką gorączką
- u pacjenta wystąpi wysypka lub zażółcenie skóry i/lub oczu
- u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne takie jak
 - zaczerwienienie skóry, świąd lub wysypka (z wyczuwalnymi grudkami)
 - trudności w oddychaniu
 - obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
 - trudności w połykaniu.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Utrata apetytu (anoreksja)
- Ból głowy, zawroty głowy, niepokój, dezorientacja, zaburzenia widzenia

- Ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna), zwolnione bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca, niewydolność serca, przyspieszone bicie serca (tachykardia) lub migotanie komór spowodowane samymi lekami przeciwaritmicznymi (działanie sprzyjające arytmii) lub inne zaburzenia rytmu serca
- Metaliczny smak, suchość w ustach, mdłości, wymioty
- Ból brzucha, zaparcie, biegunka
- Zmęczenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Zmniejszona liczba białych krwinek (leukocytopenia). Może to powodować zmniejszenie odporności na zakażenia
- Trudności w oddychaniu i/lub połykaniu, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła (reakcje uczuleniowe)
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych
- Jasnoczerwone, wyczuwalne, swędzące grudki (przewlekła idiopatyczna pokrzywka).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Zmniejszona liczba granulocytów (rodzaj białych krwinek) we krwi (granulocytopenia). Może to powodować zmniejszenie odporności na zakażenia
- Znaczny spadek liczby białych krwinek (agranulocytoza). Może wystąpić nagła gorączka, dreszcze i/lub ból gardła
- Zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia). Może wystąpić krwawienie z nosa, dziąseł i/lub dochodzić do łatwego powstawania siniaków
- Brak koordynacji ruchowej (ataksja), ruchy mimowolne (drżenie)
- Uczucie pieczenia, kłucia lub zdrętwienia skóry (drętwienie)
- Zaburzenia snu, koszmary nocne
- Depresja, znaczna dezorientacja
- Zaburzenia ruchu, takie jak sztywność mięśni lub niepokój ruchowy
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, w tym zawroty głowy
- Zapalenie opłucnej. Może wystąpić ostry ból podczas wdechu
- Zaburzenia wątroby, w tym uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka i zapalenie wątroby. Może wystąpić zażółcenie skóry i/lub oczu
- Alergiczne reakcje skóry, na przykład zaczerwienienie skóry, świąd lub wysypka z wyczuwalnymi grudkami
- Zapalenie tkanki łącznej, włączając gorączkę, osłabienie, zmęczenie, bóle stawów, zmiany skórne (znane jako zespół toczniopodobny)
- Wypadanie włosów, impotencja, obniżona produkcja plemników i drżenie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- Utrata przytomności (omdlenie).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Uczucie wirowania w głowie (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PROPAFENONE ORION

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten produkt medyczny nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Propafenone Orion

- Substancją czynną leku jest propafenonu chlorowodorek 150 mg lub 300 mg na tabletkę.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), powidon K30, i magnezu stearynian.
- Składniki otoczki to alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 i talk.

Jak wygląda lek Propafenone Orion i co zawiera opakowanie

150 mg tabletki: Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 9,14 mm z wytłoczonym kodem „ORN37” po jednej stronie i rowkiem dzielącym po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

300 mg tabletki: Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 11,18 mm z wytłaczanym kodem „ORN39” po jednej stronie i rowkiem dzielącym po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Wielkości opakowań:

Opakowanie blistrowe PVC/PVDC/Aluminium.

20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach po 10 sztuk każdy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Propafenone Orion 150 mg, 300 mg
Dania	Propafenonhydrochlorid Orion
Grecja	Propafenone/Orion
Litwa	Propafenone Orion 150 mg, 300 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Propafenone Orion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.05.2015