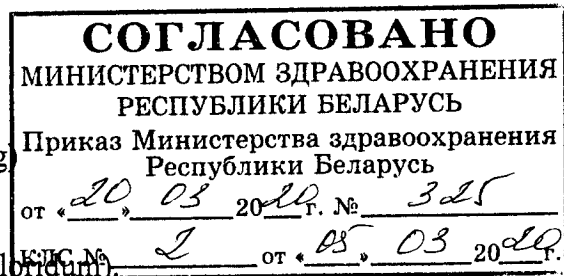


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ 5035 - 2020
ПРОПАНОРМ®

**НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

ПРОПАНОРМ® 150 мг (PROPANORM® 150 mg)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Пропафенон гидрохлорид (Propafenoni hydrochloridum)

Описание: почти белые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, почти гладкие или с шероховатой поверхностью.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество: Пропафенона гидрохлорид (Propafenoni hydrochloridum) 150мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза гранулированная, кукурузный крахмал, натрия кроскармеллоза, коповидон, магния стеарат, лаурилсульфат натрия.

Оболочка: метилгидроксипропилцеллюлоза 5, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 6000, эмульсия диметикона с диоксидом кремния.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые оболочкой.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антиаритмическое средство, класс IC. Пропафенон.

АТС КОД: C01BC03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Пропафенон – это антиаритмический препарат, обладающий мембраностабилизирующими свойствами, свойствами блокатора натриевых каналов (класс IC) и слабо выраженной бета-адреноблокирующей активностью (класс II).

Пропафенон снижает скорость нарастания потенциала действия, что приводит к замедлению проводимости импульса в предсердиях, желудочках и атриовентрикулярном узле, а также по дополнительным путям при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (синдром WPW).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Суправентрикулярные аритмии, сопровождающиеся клинической симптоматикой и требующие лечения:
 - тахикардия атриовентрикулярного узла
 - синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW-синдром)
 - синдром пароксизмальной фибрилляции предсердий

• Тяжелая желудочковая тахикардия, если, по мнению врача, данное состояние представляет угрозу для жизни

5035 - 2020

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Назначение антиаритмического средства требует тщательного мониторинга сердечной функции, стартовая терапия должна осуществляться в стационаре.

Во время лечения необходим регулярный контроль ЭКГ. В случае изменения отдельных параметров, таких как расширение комплекса QRS и удлинение интервала QT более чем на 25% или интервала PR более чем на 50%, увеличение интервала QT более чем на 500 мс, увеличение тяжести аритмии, необходимо внесение изменений в схему лечения.

Начинать лечение необходимо с назначения минимальной дозы. Режим дозирования устанавливается индивидуально и корректируется врачом.

Взрослые

Для пациента с весом около 70 кг при пероральном применении пропafenона рекомендуется начинать терапию с разовой дозы 150 мг три раза в сутки через каждые 8 часов. При необходимости доза увеличивается до 300 мг два раза в сутки. Максимальная доза составляет 300 мг три раза в сутки. Увеличение дозы должно производиться с интервалом 3-4 дня.

Для пациентов с более низкой массой тела необходимо соответствующее снижение суточной дозы.

Определение индивидуальной поддерживающей дозы проводится под контролем ЭКГ и артериального давления. В случае значительного расширения комплекса QRS или развития АВ-блокады II или III степени доза должна быть уменьшена.

Педиатрическая популяция

Таблетки Пропанорм® 150 мг не подходят для применения у детей в связи с высоким содержанием действующего вещества. Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста со значительным нарушением функции левого желудочка или у пожилых пациентов со структурными изменениями миокарда прием пропafenона следует начинать с малых доз, дозу следует повышать постепенно с осторожностью. Повышение дозы может быть осуществлено не раньше, чем через 5-8 дней лечения.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Пациентам с патологией печени и почек пропafenон следует назначать с осторожностью. У пациентов с нарушениями функции печени может происходить кумуляция активного вещества в организме, даже при назначении обычных терапевтических доз. У данных пациентов необходимо проводить титрование дозы пропafenона при тщательном контроле ЭКГ и концентраций пропafenона в плазме крови.

Таблетки следует проглатывать целиком, после приема пищи и запивая небольшим количеством воды.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

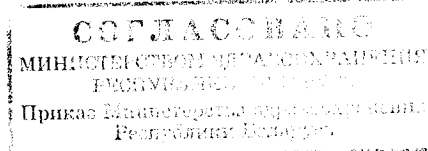
Обобщение профиля безопасности

Наиболее распространенными и очень частыми заявленными побочными действиями во время терапии пропafenоном являются головокружение, нарушения сердечной проводимости и пальпитация.

Частота развития побочных эффектов (количество случаев/число наблюдений): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10\ 000$), неизвестна (не может быть оценена)

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы:

нечасто: тромбоцитопения



неизвестно: агранулоцитоз, лейкопения, гранулоцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы:

неизвестно: реакции повышенной чувствительности

Нарушения обмена веществ и питания:

нечасто: снижение аппетита

Нарушения психики:

часто: тревожные расстройства, нарушения сна

нечасто: ночные кошмары

неизвестно: спутанность сознания

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто: головокружение

часто: нарушения вкуса, головные боли

нечасто: обморок, атаксия, парестезии

неизвестно: судороги, экстрапирамидные расстройства, беспокойство

Нарушения со стороны органов зрения:

часто: нечеткость (затуманенность) зрения

Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярной системы:

нечасто: вертиго

Нарушения со стороны сердца:

очень часто: нарушения проводимости (синоатриальная, атриовентрикулярная или внутрижелудочковая блокады), сердцебиение

часто: брадикардия, синусовая брадикардия, тахикардия, трепетание

предсердий

нечасто: желудочковая тахикардия, аритмия (аритмогенное действие, проявляющееся как ускорение пульса (тахикардия) или фибрилляция желудочков, аритмии могут быть потенциально летальными)

неизвестно: фибрилляция, сердечная недостаточность (включая декомпенсацию имеющейся сердечной недостаточности), брадиаритмия

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто: гипотензия

неизвестно: ортостатическая гипотензия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто: нарушения дыхания (одышка)

Желудочно-кишечные нарушения:

часто: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запор, сухость во рту

нечасто: вздутие живота, метеоризм

неизвестно: желудочно-кишечные расстройства

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

часто: нарушения функции печени (повышение в крови уровней аспартатамино-трансферазы, аланинаминотрансферазы, гаммаглутамилтрансферазы и щелочной фосфатазы)

неизвестно: холестаза, желтуха, гепатит, повреждение клеток печени (гепатонекроз)

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечасто: крапивница, зуд, сыпь, эритема

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

неизвестно: синдром, напоминающий красную волчанку (люпус синдром)

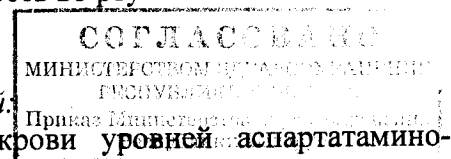
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто: эректильная дисфункция

неизвестно: нарушение сперматогенеза (является обратимым после прекращения лечения)

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто: боль в груди, астения, повышенная утомляемость, гипертермия.



В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.

НД РБ

5035 - 2020

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к пропafenону и другим компонентам препарата;
- синдром Бругада в анамнезе;
- Выраженное структурное заболевание миокарда, такое как:
 - инфаркт миокарда в течение последних 3 месяцев,
 - неконтролируемая застойная сердечная недостаточность с фракцией выброса левого желудочка менее 35 %,
 - кардиогенный шок, за исключением шока, вызванного аритмией,
 - тяжелая симптоматическая брадикардия,
 - синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II и более высокой степени, блокада ножек пучков Гиса или интравентрикулярная блокада при отсутствии кардиостимулятора,
 - тяжелая гипотензия.
- Манифестный дисбаланс электролитов (например, нарушение метаболизма калия).
- Тяжелая обструктивная болезнь легких.
- Миастения гравис.
- Одновременное лечение ритонавиром.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка пропafenоном может проявиться следующими симптомами:

• Сердечные симптомы.

Токсические эффекты пропafenона на сердце проявляются в нарушении возбудимости и проводимости, таких как удлинение PQ, расширение комплекса QRS, подавление автоматизма синусового узла, атриовентрикулярная блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков и предсердий. Кроме того, снижение сократительной способности сердца (отрицательный инотропный эффект) приводит к развитию артериальной гипотензии и кардиального шока.

• Экстракардиальные симптомы:

Часто головная боль, головокружение, нарушение зрения, парестезии, тремор, тошнота, запор и сухость во рту.

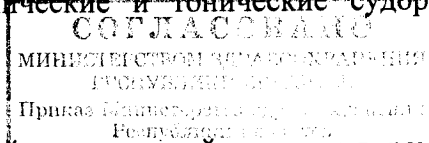
При тяжелой интоксикации могут развиваться ~~клонические и тонические судороги~~, парестезия, сонливость, кома, остановка дыхания .

Лечение

Помимо проведения общих неотложных мероприятий ~~и медицинской помощи в рамках~~ интенсивной терапии должен проводиться мониторинг жизненно важных показателей пациента и корректировать их в случае необходимости.

Дефибрилляция, а также инфузия допамина и изопроterenола были эффективны при контроле сердечного ритма и артериального давления. Судороги уменьшались после введения диазепама внутривенно. Могут понадобиться общие вспомогательные меры, такие как механическая поддержка дыхания и наружный массаж сердца.

Попытки выведения лекарственного средства из организма при помощи гемоперфузии мало эффективны. По причине высокой степени связывания пропafenона с белками плазмы крови (> 95 %) и большого объема распределения гемодиализ неэффективен.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Учитывая вероятное проаритмогенное воздействие препарата, лечение пропafenоном рекомендуется проводить только по назначению и под контролем врача.

В течение курса лечения, особенно в начале терапии – необходимо проводить ЭКГ-мониторирование, контроль электролитного баланса (особенно концентрации калия), и периодически определять активность «печеночных» трансаминаз.

Лечение пропafenоном может повлиять на частотный порог и на порог чувствительности кардиостимуляторов. Их деятельность необходимо проверять и при необходимости устройство перепрограммировать.

При лечении пароксизмальной мерцательной аритмии может возникнуть переход от мерцания предсердий к трепетанию предсердий с проведением к желудочкам 2:1 или 1:1 с очень высокой частотой сокращения желудочков (т.е. > 180 ударов в минуту).

Аналогично, как и у других аритмических препаратов класса IC, пациенты с выраженным структуральным заболеванием миокарда предрасположены к возникновению серьезных побочных действий. У таких пациентов противопоказания на пропafenон.

За пациентами, проходящими долгосрочное лечение антикоагулянтами и гипогликемическими препаратами, необходимо вести тщательное как клиническое, так и лабораторное наблюдение.

Применение пропafenона может выявить бессимптомное течение синдрома Бругада и вызвать бругадоподобные изменения на ЭКГ. Поэтому, после начала терапии препаратом следует провести электрокардиологическое обследование, чтобы исключить синдром Бругада и бругадоподобные изменения на ЭКГ.

В случае, если во время терапии возникнут синоатриальная блокада или атриовентрикулярная блокада II-III степени или часто повторяющаяся экстрасистолия, то лечение необходимо прекратить!

С учетом действия аналогичного бета-блокатором следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с астмой.

Влияние на способность к вождению автотранспорта, управлению механизмами

Нарушение зрения, головокружение, утомляемость и постуральная гипотензия могут повлиять на способность к управлению автотранспортом и механизмами, поэтому в период лечения необходимо воздержаться от данных видов деятельности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ***При беременности***

Пропafenон проникает через плацентарный барьер. Адекватные и хорошо контролируемые исследования у беременных женщин не проведены. Во время беременности пропafenон может быть назначен только по жизненным показаниям, в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период грудного вскармливания

Исследования в отношении выделения пропafenона в грудное молоко не проводились. Ограниченные данные указывают на возможное выделение данного вещества в грудное молоко. Решение о применении препарата должно приниматься после оценки врачом преимуществ терапии для женщины и возможных рисков для ребенка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИНЫЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Усиление побочного действия пропafenона может наблюдаться при одновременном применении с местными анестетиками (например, при имплантации электрокардиостимулятора, при хирургических вмешательствах, при экстирпации зубов) или другими лекарственными средствами, которые урежают ЧСС и/или уменьшают сократимость миокарда (например, бета-адреноблокаторами, трициклическими антидепрессантами).

Одновременное применение пропafenона с дигоксином приводит к повышению плазменной концентрации дигоксина, при этом дозу последнего необходимо уменьшить на 25 %.

Так как пропafenон может усиливать действие пероральных антикоагулянтных препаратов (например, фенпрокумона, варфарина), и таким образом привести к удлинению протромбинового времени, рекомендуется тщательный мониторинг свертываемости крови у пациентов, принимающих данные лекарства в такой комбинации. В случае необходимости следует провести коррекцию дозировки.

Одновременное применение пропafenона с препаратами, метаболизирующимися с помощью изофермента CYP2D6 (например, венлафаксином), может вызывать повышение концентрации этих препаратов в плазме крови. Пропafenон повышает плазменные концентрации пропранолола, метопролола, циклоспорина, дезипрамина, теofilлина. Дозы данных лекарственных препаратов при появлении признаков передозировки следует уменьшить.

Уровень пропafenона могут увеличивать вещества, которые ингибируют изоферменты CYP2D6, CYP1A2, CYP3A4, например, кетоконазол, циметидин и хинидин, эритромицин и грейпфрутовый сок. Если пропafenон применяется одновременно с ингибиторами данных изоферментов, то пациенты должны находиться под тщательным наблюдением и в случае необходимости следует провести коррекцию дозировки.

Совместное применение ритонавира с пропafenоном противопоказано из-за риска повышения концентрации препаратов в плазме крови.

Одновременная терапия амиодароном и пропafenоном может вызывать нарушение проводимости и реполяризации, сопровождаться аритмогенным эффектом. В этом случае может потребоваться корректировка дозы обоих препаратов.

Одновременное назначение фенбарбитала или рифампицина (индуктора CYP3A4) и пропafenона приводит к уменьшению концентрации пропafenона в плазме и уменьшению антиаритмического эффекта. Поэтому в течение одновременного постоянного применения фенбарбитала и/или рифампицина необходимо следить за эффектом терапии пропafenоном.

При одновременном применении пропafenона и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, таких как флуоксетин и пароксетин, может повышаться максимальная концентрация пропafenона в плазме крови. Одновременное применение пропafenона и флуоксетина у пациентов с «быстрым метаболизмом» повышает максимальную концентрацию (C_{max}) и AUC (площадь под кривой «концентрация-время») S-пропafenона на 39 % и 50 %, а R-пропafenона – на 71 % и 50 %, соответственно. При одновременном применении пропafenона с пароксетином происходит повышение концентрации пропafenона в плазме крови. Таким образом, необходимый терапевтический эффект может быть достигнут при применении пропafenона в меньших дозах.

Во время одновременного внутривенного назначения лидокаина и пропafenона существует повышенный риск развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

Особые группы пациентов

Педиатрическая популяция

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых. Неизвестно, если диапазон взаимодействий для педиатрической популяции аналогичен группе взрослых пациентов.

НД РБ

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

5035 - 2020

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применять по истечении срока годности! Беречь от детей!

Срок годности: 5 лет.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

УПАКОВКА

10 таблеток, покрытых оболочкой в блистере из ПВХ пленки и фольги алюминиевой, 5 блистеров, помещенных с листком-вкладышем в картонную коробку.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

PRO.MED.CS Praha a.s.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

Telčská 377/1, Michle

ул. Телчка 377/1, Михле

140 00 Praha 4

140 00 Прага 4

Česká Republika

Чешская Республика

