

# PROPANORM® 35 mg / 10 ml injekční/infuzní roztok

propafenoni hydrochloridum

PRO.MED.CS  
Praha a.s.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

## Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Propanorm® a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propanorm® používat
3. Jak se Propanorm® používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Propanorm® uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je Propanorm® a k čemu se používá

Propanorm® Vám bude podáván pouze pod lékařským dohledem.

Propanorm® je účinný při léčbě určitých chorobných zrychlení srdečního rytmu (tachykardie). Snižuje dráždivost buněk srdečního svalu a zpomaluje vedení vzruchů v převodním systému srdce přímým působením v buňkách srdečního svalu. Tento účinek je patrný na křivce elektrokardiogramu. Propanorm® v běžných dávkách významně neovlivňuje sílu srdečních stahů ani tlak krve.

Propanorm® se používá k léčbě chorobného zrychlení srdečního rytmu vznikajícího mimo srdeční komory (symptomatické stavy tachykardiální supraventrikulární srdeční arytmie, tj. tachykardie atrioventrikulárního spojení, supraventrikulární tachykardie u WPW syndromu nebo paroxysmální atriální fibrilace).

Propanorm® se dále používá k léčbě závažné zrychlené činnosti komor (symptomatické ventrikulární tachykardie), je-li považována lékařem za stav ohrožující život.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propanorm® používat

#### Nepoužívejte Propanorm®

- jestliže jste alergický/á na propafenon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže u Vás došlo vlivem postupujícího srdečního onemocnění ke stavům se změnami struktury srdečního svalu:
  - nekontrolované městnavé srdeční selhání s ejekční frakcí levé komory (ukazatel funkce a výkonnosti srdce) nižší než 35 %,
  - srdeční šok, kromě šoku vzniklého na podkladě poruchy srdečního rytmu,
- jestliže máte pomalou srdeční činnost (těžká symptomatická bradykardie),
- jestliže trpíte syndromem chorého sinu, vyšším stupněm poruch vedení vzruchu srdeční svalovinou, tj. vedení vzruchu mezi síněmi a komorami a nitrokomorového vedení (sinoatriální, atrioventrikulární a intraventrikulární blokáda),
- jestliže máte výrazný pokles krevního tlaku,
- jestliže u Vás došlo k projevům nerovnováhy elektrolytů (např. poruchy metabolismu draslíku),
- jestliže trpíte těžkou obstrukční chorobou průdušek a plic.

#### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Propanorm® se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud u Vás dojde ke změnám EKG (významnému rozšíření QRS komplexu nebo ke vzniku atrioventrikulární blokády II. a III. stupně), musí být zváženo snížení dávky.
- Před zahájením léčby i v jejím průběhu Vám bude prováděno klinické vyšetření a vyšetření EKG, aby bylo možno zhodnotit odpověď na léčbu a rozhodnout o jejím dalším pokračování.
- Podávání přípravku Propanorm® může zhoršit průběh myasthenia gravis (svalová slabost).
- Léčba přípravkem Propanorm® může ovlivňovat funkci kardiostimulátorů. Jejich činnost se proto musí kontrolovat a v případě potřeby se musí přístroj přeprogramovat.
- Existuje zde možnost změny velmi rychlých a záchvatovitých stahů síní (fibrilace) na stahy méně rychlé a pravidelné (flutter).

– Podobně jako u ostatních antiarytmiků třídy Ic mohou u pacientů, u nichž došlo vlivem postupujícího srdečního onemocnění ke změnám struktury srdečního svalu, vzniknout vážné nežádoucí účinky.

– U pacientů s poruchou funkce ledvin smí být Propanorm® podáván pouze s velkou opatrností (pravidelné sledování EKG a některých laboratorních hodnot).

– U pacientů s poruchou jater musí být upraveno dávkování.

#### Další léčivé přípravky a Propanorm®

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

– Souběžné podávání dávky ritonaviru 800–1200 mg/den a přípravku Propanorm® je kontraindikováno pro možnost zvýšení plazmatických koncentrací.

– Jsou-li souběžně používány přípravky pro místní znecitlivění (např. při implantaci kardiostimulátoru nebo u chirurgických a zubních výkonů) nebo jiné léky snižující srdeční frekvenci či stažlivost srdeční svaloviny (např. beta-blokátory, tricyklická antidepresiva), je třeba počítat s možným zesílením nežádoucích účinků přípravku Propanorm®. Při souběžném používání přípravku Propanorm® a intravenózního lidokainu bylo pozorováno zvýšené riziko nežádoucích účinků na centrální nervový systém působením lidokainu.

– V průběhu léčby přípravkem Propanorm® bylo popsáno zvýšení hladin propranololu, metoprololu, desipraminu, cyklosporinu, theofylinu a digoxinu v plazmě nebo krvi.

– Je-li Propanorm® podáván společně s cimetidinem, ketokonazolem, chinidinem, erythromycinem nebo grapefruitovou šťávou, může dojít ke zvýšení jeho plazmatické hladiny. V těchto případech je nutno zajistit pečlivé monitorování a v případě potřeby upravit dávkování.

– Při souběžném podávání přípravku Propanorm® a rifampicinu může dojít ke snížení účinnosti propafenonu v důsledku snížení jeho koncentrace v plazmě.

– Je možná interakce propafenonu v kombinaci s perorálními antikoagulanty (např. fenpropakumon, warfarin). Může dojít k zesílení jejich účinku. U těchto pacientů je doporučena pečlivá kontrola srážlivosti krve.

– Souběžné podávání přípravku Propanorm® s léky metabolizovanými CYP2D6 (jako například venlafaxin) může vést ke zvýšeným hladinám těchto léků.

– Kombinovaná terapie amiodaronu s přípravkem Propanorm® může ovlivnit vedení vzruchu a repolarizaci, a může tak vyvolat poruchy srdečního rytmu. Je nutné upravit dávkování obou léků v závislosti na terapeutické odpovědi.

– Jelikož fenobarbital je známým induktozem CYP3A4, měla by být během souběžného chronického používání fenobarbitalu monitorována odpověď na terapii přípravku Propanorm®.

– Souběžné podávání přípravku Propanorm® a fluoxetinu u rychlých metabolizátorů vede u S-propafenonu k vzrůstu  $C_{max}$  o 39 % a AUC o 50 % a u R-propafenonu k vzrůstu  $C_{max}$  o 71 % a AUC o 50 %.

– Při souběžném používání paroxetinu s přípravkem Propanorm® se mohou vyskytnout zvýšené plazmatické hladiny propafenonu. V tomto případě může lékař dávku snížit.

## Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Propanorm® se smí v průběhu těhotenství podat pouze v případech, kdy potenciální přínos léčby převyšuje možné riziko pro plod. Možnost používání při kojení posuzuje lékař.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Propanorm® může ovlivnit rychlost Vašich reakcí, a tím snížit schopnost řídit vozidlo a obsluhovat stroje.

## 3. Jak se Propanorm® používá

Propanorm® Vám bude podáván pod dohledem lékaře. Přípravek se podává nitrožilní injekcí nebo nitrožilní infuzí.

### Dávkování

Dávkování musí být pro každého pacienta stanoveno individuálně na základě monitorování EKG a krevního tlaku. V případě podávání infuze je nutná důkladná kontrola EKG (komplex QRS, interval PR, QTc) i oběhových parametrů. Obvyklá jednotlivá dávka je 1 mg/kg tělesné hmotnosti. Požadovaného terapeutického účinku je často dosaženo podáváním dávky 0,5 mg/kg. V případě nutnosti lze jednotlivou dávku zvýšit až na 2 mg/kg. Léčba musí být zahájena nejnižší možnou dávkou při pečlivém sledování pacienta a monitorování jeho EKG a krevního tlaku.

### Nitrožilní injekce

Nitrožilní injekce musí být aplikována pomalu po dobu 3–5 minut. Interval mezi jednotlivými injekcemi nesmí být kratší než 90–120 minut. Dojde-li k rozšíření komplexu QRS nebo na změně srdeční frekvence závislému prodloužení intervalu QT o více než 20 %, musí se injekční podávání přípravku okamžitě přerušit.

### Krátkodobá infuze

Při podání přípravku Propanorm® ve formě krátkodobé infuze v trvání 1–3 hodiny činí dávkování 0,5–1 mg/min.

### Pomalá nitrožilní infuze

Při podání přípravku Propanorm® pomalou nitrožilní infuzí by nejvyšší denní dávka měla být 560 mg (odpovídá 160 ml přípravku Propanorm®).

K přípravě infuze je třeba používat 5% roztok glukosy. Vzhledem k možné precipitaci není k přípravě infuze vhodný fyziologický roztok.

Jestliže trpíte poruchou funkce jater a/nebo ledvin, může u Vás docházet ke kumulaci léčivé látky v organismu i při podávání běžných terapeutických dávek. Titrační fázi propafenon-hydrochloridem je možno zahájit i u těchto pacientů při pečlivém monitorování EKG a plazmatických hladin.

U starších pacientů s významným poškozením funkce levé komory (ejekční frakce levé komory nižší než 35 %) nebo u starších pacientů se strukturálním defektem myokardu musí být léčba zahájena pozvolna, se zvláštní opatrností a dávky zvyšovány pouze po malých přírůstcích. Totéž se týká udržovací léčby. Jakékoliv nutné zvýšení dávky nesmí být provedeno dříve než po 5–8 dnech léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- závrať,
- mdloby,
- zastřené vidění,
- výrazné zpomalení srdeční frekvence (bradykardie) nebo vznik poruch vedení vzruchu (např. atrioventrikulární nebo intraventrikulární blokáda),
- zvracení,
- nucení na zvracení,
- nechutenství,
- zácpa,
- pocity sucha nebo hořká pachuť v ústech,
- bolest břicha,
- bolest na hrudi,
- porucha regulace krevního oběhu se sklonem k prudkému snížení krevního tlaku, při

rychlém přechodu do vzprímené polohy nebo při delším stání (posturální a ortostatická hypotenze).

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- alergické reakce,
- bolest hlavy,
- ataxie (porucha hybnosti a koordinace pohybů),
- úzkost,
- zmatenost,
- únava,
- zvýšení hladin jaterních enzymů (ALT, AST, ALP),
- zarudnutí kůže,
- kožní vyrážka,
- svědění,
- kopřivka,
- poruchy jater, včetně poškození jaterních buněk,
- městnání žluče,
- žloutenka a hepatitida (zánět jater).

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- vliv na srdeční rytmus – zrychlení srdeční frekvence nebo mihání komor,
- impotence,
- syndrom připomínající systémový lupus erythematoses (onemocnění, kdy imunitní systém vytváří protilátky, které napadají zejména kůži a klouby),
- snížení počtu krevních destiček, snížení počtu bílých krvinek, ojediněle až zastavení tvorby bílých krvinek.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky:

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Propanorm® uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Propanorm® obsahuje

Léčivou látkou je *propafenoni hydrochloridum*. Jedna ampule s 10 ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje propafenoni hydrochloridum 35 mg. Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje propafenoni hydrochloridum 3,5 mg. Dalšími složkami jsou monohydrát glukosy a voda na injekci.

### Jak Propanorm® vypadá a co obsahuje toto balení

Propanorm® je čirý bezbarvý roztok. Je dodáván v baleních po 10 OPC ampulích o obsahu 10 ml injekčního roztoku.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a. s.  
Telčská 1, 140 00 Praha 4  
Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 11. 2015.**