

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД
(пропафенон гидрохлорид)
таблетки покрытые пленочной оболочкой
по 150 мг

Прочитайте внимательно эту инструкцию, прежде чем начать применение препарата!

- *Храните эту инструкцию. Вам может понадобиться перечитать ее снова.*
- *Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.*
- *Этот препарат предназначен лично Вам, и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.*
- *Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.*

Инструкция по применению содержит:

1. Что представляет собой ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД и для чего применяется
2. Что необходимо знать до применения ПРОПАФЕНОНА АЛКАЛОИД
3. Как применять ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД
4. Возможные побочные действия
5. Хранение препарата ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД
6. Дополнительные информации

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Пропафенон Алкалоид относится к группе антиаритмических препаратов. Пропафенон замедляет сердечный ритм и помогает в регуляции сердечного ритма. Пропафенон Алкалоид таблетки применяют для лечения и профилактики аритмий (неправильный сердечный ритм).

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОПАФЕНОНА АЛКАЛОИД

Не применяйте Пропафенон Алкалоид, если:

- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к пропафенону или какому-либо из вспомогательных веществ препарата (см. раздел б);
- Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;

- у Вас сердечная недостаточность или любые другие проблемы с сердцем, кроме нарушения сердечного ритма;
- у Вас необычно медленный сердечный ритм или гипотензия (пониженное артериальное давление);
- у Вас проблемы с дыхательной системой, в том числе астма;
- Вам было диагностировано состояние, известное как миастения гравис;
- Вам сообщил врач, что у Вас электролитные нарушения (например, соли натрия или калия) в крови;
- Вы должны получать обезболивающее средство.

Будьте особенно осторожны с препаратом Пропафенон Алкалоид:

- Если Вы должны подвергнуться хирургическому вмешательству, сообщите хирургу или стоматологу, что принимаете пропафенон, так как он может повлиять на анестезирующее средство или другое применяемое лечение;
- Если у Вас кардиостимулятор, Вам может понадобиться его приспособление;
- пропафенон является неподходящим для детей;
- врач может провести ЭКГ и контроль артериального давления до и во время лечения, чтобы контролировать Вашу индивидуальную дозу.

Применение с другими лекарственными средствами

Посоветуйтесь, пожалуйста, с врачом или фармацевтом о всех лекарственных средствах, которые принимаете в настоящее время или принимали недавно, в том числе и те, которые отпускаются без рецепта.

Особенно важно, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- лекарственные средства, которые влияют на сердечную деятельность, такие как амиодарон, дигоксин, хинидин;
- таблетки против свертывания крови (например, варфарин);
- антибиотики (например, эритромицин или рифампицин);
- любые из группы лекарственных средств, известных как бета-блокаторы (используемые для лечения высокого артериального давления);
- любые противовирусные средства (например, ритонавир);
- любые из группы лекарственных средств, известных как основные транквилизаторы или антидепрессанты из группы трициклических или сродных групп (например, амитриптилин, дотиепин, дезипрамин);
- любые другие антидепрессанты, такие как венлафаксин, флуоксетин, пароксетин;
- циметидин (для лечения язвы желудка);
- циклоспорин (иммунодепрессант, используемый после операций по пересадке органов или тканей, или в лечении артрита или псориаза);
- теofilлин (для лечения астмы);
- кетоконазол (противогрибковый препарат);
- тропisetрон или доласетрон (профилактика и лечения тошноты и рвоты);
- мизоластин (антигистаминное средство для лечения аллергии);
- фенобарбитал (для лечения эпилепсии);
- сок грейпфрута.

Применение препарата Пропафенон Алкалоид с пищей и напитками

Пропафенон Алкалоид таблетки лучше всего принимать после еды, запивая стаканом воды.

Беременность и кормление грудью

Посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом до начала применения какого-либо лекарственного средства.

Не следует применять пропафенон в период беременности и кормления грудью.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

В случае возникновения побочных эффектов (нарушение зрения, головокружение, падение артериального давления) следует избегать вождение автотранспорта или управление механизмами.

Важная информация для пациентов с непереносимостью некоторых сахаров

Если Вам известно, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу за советом прежде чем начать прием этого препарата, так как препарат содержит лактозу.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД

Всегда принимайте Пропафенон Алкалоид согласно предписаниям Вашего врача. Если Вы не уверены в чем-то, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Соблюдайте предписания Вашего врача о том когда и как принимать таблетки или посмотрите этикетку на упаковке. Ваш фармацевт также поможет Вам, если Вы не уверены в чем-то. Сколько таблеток Вам нужно принимать-определит Ваш врач. Доза может составлять по 1 таблетке 3 раза в сутки или по 2 таблетки 3 раза в сутки.

Если Вы в пожилом возрасте, у Вас проблемы с печенью и почками или низкая масса тела, то Вам возможно назначат Пропафенон Алкалоид в более низкой дозе.

Если Вы приняли больше Пропафенон Алкалоид, чем необходимо

Если Вы или кто-то кого Вы знаете, приняли больше пропафенон, чем предписано (в случае передозировки), немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой оставшиеся таблетки.

Если Вы забыли принять Пропафенон Алкалоид

Если Вы забыли принять Пропафенон Алкалоид, примите пропущенную дозу сразу, как только установите упущение. Если все таки пришло время приема следующей дозы, пропустите упущенную и продолжайте прием по установленной схеме. Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применять Пропафенон Алкалоид, без совета врача, Ваше состояние может ухудшиться. Очень важно, чтобы Вы принимали эти таблетки до тех пор, пока Ваш врач не скажет вам перестать их принимать. Не прекращайте принимать таблетки, только потому, что Вы чувствуете себя лучше.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства Пропафенон Алкалоид может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Побочные эффекты пропафенона могут включать:

Иногда: запор или понос, вздутие живота, тошнота, рвгание, рвота, потеря аппетита, боль в животе, потеря сознания, атаксия (нарушение координации движений), боль в груди, головокружение, головная боль, нечёткость зрения, усталость, сухость во рту, горький вкус во рту, гипотензия (низкое артериальное давление) или нежелательное влияние на частоту сердечных сокращений.

Очень редко: беспокойство, ночные кошмары, нарушение сна, тревожность, спутанность сознания, дрожание, окоченение или конвульсии.

Были зарегистрированы аллергические реакции, такие как покраснение кожи, зуд или сыпь, которые в редких случаях могут оказать влияние на печень. Если Вы заметили сыпь или пожелтение кожи и/или глаз, сообщите об этом Вашему врачу немедленно. Аллергические реакции обратимы и исчезают после прекращения лечения.

В очень редких случаях лечение может повлиять на кровь, и Вы должны сообщить врачу немедленно, если у Вас легко возникают синяки или, если у Вас развивается ангина с высокой температурой.

При приеме высоких доз препарата было зарегистрировано обратимое снижение количества сперматозоидов.

У пациентов, принимающих пропафенон были зарегистрированы аномальные анализы крови на функцию печени, повреждение или воспаление печеночных клеток и желтуха.

Также, были зарегистрированы вертиго (ощущение вращения), парестезия (звон в ушах, ощущения покалывания) и синдром волчанки (симптомы включают сыпь лица, боль в суставах, поражение мышц и лихорадка).

Если Вы заметили побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОПАФЕНОН АЛКАЛОИД

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать Пропафенон Алкалоид по истечении срока годности, указанного на упаковке (аббревиатура обозначающая срок годности). Срок годности продолжается до последнего дня указанного на упаковке месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды и мусор. Проконсультируйтесь с фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНФОРМАЦИИ

Что содержит Пропафенон Алкалоид

Активное вещество: пропафенона гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит пропафенона гидрохлорида 150 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, повидон, тальк, опадрай белый.

Описание лекарственного препарата Пропафенон Алкалоид и содержание упаковки

Пропафенон Алкалоид по 150 мг, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с риской на одной стороне.

По 10 таблеток в перфорированном блистере из Al/ PVC фольги; по 4 блистера (40 таблеток) в литографированной картонной коробке вместе с инструкцией по применению препарата.

Условия отпуска.

По рецепту.

Производитель и держатель удостоверения на введение в обращение препарата

АЛКАЛОИД АД - Скопье

Бульвар Александар Македонски 12,

1000 Скопье, Республика Македония

тел. + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Данная инструкция по применению одобрена

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER
PROPAFENON ALKALOID 150 mg film-coated tablets
(propafenone hydrochloride)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Propafenon Alkaloid is and what it is used for
2. Before you take Propafenon Alkaloid
3. How to take Propafenon Alkaloid
4. Possible side effects
5. How to store Propafenon Alkaloid
6. Further information

1. WHAT PROPAFENON ALKALOID IS AND WHAT IT IS USED FOR

Propafenon Alkaloid belongs to a group of medicines called anti arrhythmic agents. Propafenon slows down the heart rate and helps to regulate the heartbeat. Propafenon Alkaloid tablets are used to treat and prevent arrhythmias (abnormal heart rhythms).

2. BEFORE YOU TAKE PROPAFENON ALKALOID

Do not take Propafenon Alkaloid if:

- you are sensitive (allergic) to propafenone or any of the other ingredients in the tablets (see section 6);
- you are pregnant or planning to become pregnant, or are you breast feeding;
- you suffer from heart failure or any heart problems other than your abnormal heart rhythm;
- you have an unusually slow heart rate or hypotension (low blood pressure);
- you suffer from any breathing problems, such as asthma;
- have you been diagnosed as having the condition known as myasthenia gravis;
- has your doctor told you that you have a disturbance in the salts (e.g. sodium or potassium) in your blood;
- are you going to be receiving an anaesthetic.

Take special care with Propafenon Alkaloid if:

- you need to have an operation it is important to tell the surgeon or dentist, propafenon may affect the anaesthetic or other treatments used.
- you have a pacemaker, it may need to be altered.
- propafenon is NOT suitable for children.

- your doctor may perform ECGs and blood pressure monitoring prior to and during treatment to monitor your individual dose.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

It is especially important if you are taking any of the following medicines:

- medicines that affects the activity of the heart such as amiodarone, digoxin, quinidine;
- tablets to prevent blood clots (e.g. warfarin);
- antibiotics (e.g. erythromycin or rifampicin);
- any of the group of medicines known as beta-blockers (these are used to treat high blood pressure);
- any antiviral agents (e.g. ritonavir);
- any of the group of medicines known as major tranquillisers, or an antidepressant of the tricyclic or related group (e.g. amitriptyline, dothiepin, desipramine);
- any other antidepressants, such as venlafaxine, fluoxetine, paroxetine;
- cimetidine (an ulcer medicine);
- cyclosporin (an immunosuppressant, used after transplant operations, or in the treatment of arthritis or psoriasis);
- theophylline (used in the treatment of asthma);
- ketoconazole (an antifungal agent),
- tropisetron or dolasetron (prevention and treatment of nausea and vomiting);
- mizolastine (antihistamine to treat allergy);
- phenobarbital (for epilepsy);
- grapefruit juice.

Taking Propafenon Alkaloid with food and drink

Propafenon Alkaloid tablets are best to take after food, with glass of water.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine

Propafenon should not be used during pregnancy and lactation.

Driving and using machines

In case of incidence of adverse effects (vision disorders, vertigo, blood pressure fall) driving a motor vehicle or operating machines should be avoided.

Important information for patients who have an intolerance to some sugars

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product, as it contains lactose.

3. HOW TO TAKE PROPAFENON ALKALOID

Always take Propafenon Alkaloid exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Follow your doctor's directions about when and how to take your tablets and look at the label on the carton. Your pharmacist will also help if you are not sure. The number of tablets that

you will need to take will be decided by your doctor. This may be between 1 tablet 3 times a day or 2 tablets 3 times a day.

You may need a lower dose of Propafenon Alkaloid if you are elderly, if you have problems with your kidneys or liver, or if you have a low bodyweight.

If you take more Propafenon Alkaloid than you should

If you or someone you know takes more propafenon than prescribed (an overdose) you should contact a doctor or go to the nearest hospital casualty department immediately, taking your tablets with you.

If you forget to take Propafenon Alkaloid

If you forget to take your Propafenon Alkaloid tablets take them as soon as you remember, unless it is almost time for your next dose. Never double up on a dose to make up for the one you have missed.

If you stop taking Propafenon Alkaloid, without your doctor's advice, your condition may get worse. It is important that you keep taking these tablets until your doctor tells you to stop. Do NOT stop just because you feel better.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist

4. POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS

Like all medicines, Propafenon Alkaloid can have side effects, in some patients.

Side effects of propafenon may include:

Occasionally: constipation or diarrhoea, bloating, feeling sick, retching, vomiting, loss of appetite, abdominal pain, fainting, ataxia (problems with coordination), chest pain, dizziness, headaches, blurred vision, feeling tired, dry mouth, a bitter taste in the mouth, hypotension (low blood pressure) or unwanted effects on the heart rate.

Very rarely: restlessness, nightmares, sleep disorders, anxiety, confusion, shaking, stiffness or seizures.

Allergic reactions such as skin reddening, itching or a rash have occurred and in rare cases, allergic reactions may affect the liver. Tell your doctor **IMMEDIATELY** if you develop a rash or if you notice yellowing of the skin and/ or eyes. Allergic reactions are reversible if the treatment is stopped.

In very rare cases, treatment may affect the blood and you should tell your doctor immediately if you start to bruise easily or if you develop a very sore throat with a high fever. A reversible drop in the sperm count has occasionally been reported with high doses.

Abnormal liver function blood tests, damage or inflammation of liver cells, and jaundice, have been reported in patients taking propafenon.

Vertigo (spinning sensation), paresthesia (tingling, pins and needles) and lupus syndrome (symptoms include facial rash, joint pain, muscle disorder and fever) have also been reported.

If you notice any undesirable effect not mentioned in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE PROPAFENON ALKALOID

Store at a temperature below 25°C.

To be kept out of reach and sight of children.

Do not use Propafenon Alkaloid after the expiry date which is stated on the carton (abbreviation used for expiry date). The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Propafenon Alkaloid contains

The active substance is propafenone hydrochloride.

Each tablet contains 150 mg of propafenone hydrochloride.

- The other ingredients are: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, magnesium stearate, sodium laurilsulfate, povidone, talc, opadry white.

What Propafenon Alkaloid looks like and contents of the pack

Propafenon Alkaloid 150 mg film-coated tablets are white, round, biconvex, film-coated tablets with a break-line on one side.

Perforated blisters Al/ PVC foil with 10 film-coated tablets each.

Lithographed cardboard box containing four blisters (40 tablets) and leaflet inside.

Dispensation

Prescription only medicine.

Manufacturer and Marketing Authorization Holder

ALKALOID AD - Skopje

Blvd. Aleksandar Makedonski 12

1000 Skopje, Republic of Macedonia

Тел. +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

This leaflet was last approved in