

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Propafenone Accord 150 mg apvalkotās tabletes

Propafenone Accord 300 mg apvalkotās tabletes

Propafenoni hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Propafenone Accord un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Propafenone Accord lietošanas
3. Kā lietot Propafenone Accord
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Propafenone Accord
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Propafenone Accord un kādam nolūkam to lieto

Propafenone Accord pieder pie zāļu grupas, ko sauc par antiaritmiskajiem līdzekļiem. Tā aktīvā viela ir propafenona hidrohlorīds. Propafenone Accord palēnina sirdsdarbību un palīdz regulēt sirds ritmu.

Propafenone Accord lieto dažāda veida sirds aritmiju (izmainīts sirds ritms) ārstēšanai:

- Simptomātiska priekškambaru tahiaritmija, ko nepieciešams ārstēt.
- Smaga simptomātiska kambaru tahiaritmija, ja ārsts uzskata to par dzīvībai bīstamu.

2. Kas Jums jāzina pirms Propafenone Accord lietošanas

Nelietojiet Propafenone Accord:

- ja Jums ir alerģija pret propafenona hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir sirds traucējums, ko sauc par Brugada sindromu, kas Jums rada potenciāli dzīvībai bīstamu sirds ritmu;
- ja Jums ir sirds mazspēja vai kāda cita sirds problēma, izņemot neparastu sirds ritmu:
 - ja Jums pēdējo trīs mēnešu laikā ir bijis miokarda infarkts;
 - ja Jums ir nekontrolēta sirds mazspēja;
 - ja Jums ir kardiogēns šoks, ja vien to izraisījusi aritmija;
 - ja Jums ir ļoti lēns sirds ritms;
 - ja Jums ir sirds vadīšanas traucējumi (sinusa mezgla disfunkcija, priekškambaru vadīšanas defekti, otrās pakāpes vai augstāka AV blokāde, Hisa kūlīša zaru blokāde vai distāla blokāde, ja nav implantēts elektrokardiostimulators);
 - ja Jums ir zems asinsspiediens
- ja Jums ir teikts, ka Jums ir izmainīts sāļu (piemēram, kālija) līmenis asinīs;
- ja Jums ir smaga obstruktīva plaušu slimība;
- ja Jums ir diagnosticēts stāvoklis, ko sauc par *myasthenia gravis*;
- ja Jūs lietojat ritonavīru (pretvīrusu zāles, ko lieto HIV ārstēšanā).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Propafenone Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir elpošanas problēmas, piemēram, astma (skatīt apakšpunktu “Nelietojiet Propafenone Accord”);
- Jums jebkad ir bijušas sirdsdarbības problēmas;
- Jums ir elektrokardiostimulators (to var būt nepieciešams pielāgot);
- Jums ir aknu un/vai nieru slimība;
- Jūs esat gados vecāks;
- Jūs esat grūtniece vai plānojat grūtniecību vai barojat bērnu ar krūti (skatīt apakšpunktu “Grūtniecība un barošanas ar krūti”).

Ārsts, iespējams, vēlēšies veikt Jums EKG un asins analīzes pirms terapijas uzsākšanas un ārstēšanas laikā, lai noteiktu Jums piemēroto devu.

Ja Jums ir plānota operācija, pastāstiet ķirurgam vai zobārstam, ka lietojat šīs zāles. Propafenone Accord var ietekmēt izmantoto anestēzijas līdzekli vai citas zāles.

Bērni

Propafenone Accord lietošana **NAV** piemērota bērniem, kas sver mazāk par 45 kg.

Citas zāles un Propafenone Accord

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ir īpaši svarīgi pastāstīt ārstam, ja lietojat kādas no sekojošām zālēm:

- citas zāles, ko lieto sirds slimību un paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, kā arī zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu, ieskaitot, bēta blokatorus (piem., propranololu, metoprololu, amiodaronu, digoksīnu, hinidīnu);
- zāles pret trombu veidošanos asinīs (piem., fenprokumonu, varfarīnu);
- antibiotikas un pretsēnīšu zāles (piem., eritromicīnu, rifampicīnu, ketokonazolu);
- ciklosporīnu (imūnsupresantu, ko lieto, lai novērstu transplantēta orgāna atgrūšanu vai artrīta vai psoriāzes ārstēšanai);
- zāles, ko lieto depresijas un/vai vispārējas trauksmes ārstēšanai (piem., tā sauktos SSAI [tādus kā fluoksetīns un paroksetīns] vai tricikliskos antidepresantus [tādus kā dezipramīns], venlafaksīns);
- narkotikas vai neiroleptiskus līdzekļus (zāles, ko lieto šizofrēnijas ārstēšanai, piem., tioridazīns);
- fenobarbitālu (zāles ko lieto epilepsijas ārstēšanā);
- teofilīnu (zāles, ko lieto astmas ārstēšanā);
- vietējās anestēzijas līdzekļi, ko lieto piem., pirms kardiostimulatora ievietošanas, zobārstniecības vai citās nelielās ķirurģiskās operācijās (piem., lidokaīns);
- cimetidīnu (zāles, ko lieto kuņģa čūlas ārstēšanai);
- muskuļu relaksantus;
- ritonavīru (pretvīrusu zāles, ko lieto HIV ārstēšanai) (skatīt apakšpunktu “Nelietojiet Propafenone Accord”).

Propafenone Accord kopā ar uzturu un dzērienu

Propafenone Accord nedrīkst lietot kopā ar greipfrūtu sulu, jo vienlaicīga lietošana var palielināt propafenona līmeni.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nelietojiet propafenonu grūtniecības laikā, ja vien ārsts neuzskata to par absolūti nepieciešamu.

Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai grāsāties to darīt. Propafenons lietojams piesardzīgi mātēm, kas baro bērnu ar krūti, jo propafenons var nokļūt mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pirms vadīt transportlīdzekli, apkalpot mehānismus un darboties ar tehniku, vai darīt darbus, kas prasa būt modram, noskaidrojiet kā tabletes uz Jums iedarbojas.

Propafenone Accord var izraisīt neskaidru redzi, reiboni, nogurumu un pazeminātu asinsspiedienu. Tas īpaši jāņem vērā uzsākot lietot propafenonu, mainot lietojamās zāles vai lietojot tās kopā ar alkoholu.

Propafenone Accord satur nātriju:

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Propafenone Accord

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva:

Pieaugušie

No vienas Propafenone Accord 150 mg tabletes trīs reizes dienā līdz vienai Propafenone Accord 300 mg tabletei trīs reizes dienā.

Ārsts devu pielāgos Jums personīgi.

Jums var būt nepieciešama zemāka Propafenone Accord deva, ja esat gados vecāks cilvēks, ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi vai Jums ir samazināta ķermeņa masa.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ārsts noteiks Jums individuālu devu.

Vidējā dienas deva ir 10-20 mg/kg propafenona, kas sadalīti 3-4 lietošanas reizēs.

Bērniem, kas sver mazāk par 45 kg, Propafenone Accord zāļu forma nav piemērota.

Lietošana

Pēc ēdienreizes, norijiet apvalkoto tableti (to nesakošļājot vai nesūkājot) uzdzerot ūdeni (piem., glāzi ūdens). Nelietojiet kopā ar greipfrūtu sulu.

300 mg tableti var sadalīt vienādās devās.

Ja esat lietojis Propafenone Accord vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat lietojis Propafenone Accord vairāk kā Jums nozīmēts, NEKAVĒJOTIES sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Līdzī jāņem zāles oriģinālajā iepakojumā un šī lietošanas instrukcija.

Pārdozēšanas simptomi ir:

Ātra sirdsdarbība, izmainīts sirds ritms, sirdsdarbības apstāšanās un zems asinsspiediens, kas, smagākā gadījumā, var izraisīt kardiovaskulāru šoku.

Saistībā ar pārdozēšanu ziņots par metabolo acidozi, galvassāpēm, reiboni, neskaidru redzi, tirpšanas vai kņudēšanas sajūtu ādā (parestēzija), trīci, vājumu, aizcietējumu, sausu muti un krampjiem. Ziņots arī par nāves gadījumiem.

Smagos saindēšanas gadījumos, var novērot krampjus, parestēziju, miegainību, komu un elpošanas apstāšanos.

Ja esat aizmirsis lietot Propafenone Accord

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja esat aizmirsis ieņemt devu, dariet to tiklīdz atceraties, ja vien nav gandrīz pienācis laiks nākamās devas lietošanai. Tādā gadījumā, lietojiet nākamo devu kā parasti.

Ja Jūs pārtraucat lietot Propafenone Accord

Ir svarīgi turpināt lietot Propafenone Accord, kamēr ārsts Jums liek pārtraukt. Nepārtrauciet zāļu lietošanu tikai tāpēc, ka jūtaties labāk. Ja Jūs pārtraucat šo tablešu lietošanu bez ārsta norīkojuma, Jūsu stāvoklis var pasliktināties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

NEKAVĒJOTIES pārtrauciet Propafenone Accord lietošanu un pastāstiet ārstam, ja Jums rodas kāda no sekojošajām pazīmēm:

- viegli rodas zilumi vai parādās kakla iekaisums ar augstu temperatūru. Terapija var ietekmēt balto asins šūnu un trombocītu daudzumu asinīs.
- veidojas nieze vai ādas un/vai acu dzelte, jo tās var būt aknu traucējumu pazīmes.
- alerģiskas reakcijas pazīmes, tās kā:
 - izsitumi, nieze vai ādas apsārtums
 - apgrūtināta elpošana
 - sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums
 - rīšanas traucējumi.

Citas Propafenone blakusparādības var būt:

Ļoti bieži (var skart vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- reibonis,
- neregulāra (lēna vai ātra) sirdsdarbība (sirds vadīšanas traucējumi),
- sirdsklauves.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- trauksme,
- miega traucējumi,
- galvassāpes,
- izmainīta garšas sajūta vai rūgta garša mutē,
- neskaidra redze,
- palēnināta sirdsdarbība vai paātrināta sirdsdarbība (bradikardija, tahikardija),
- izmainīts sirds ritms,
- elpas trūkums,
- sāpes vēderā,
- slikta dūša (vemšana, nelabums),
- caureja,
- aizcietējums,
- sausa mute,
- aknu darbības traucējumi,
- sāpes krūtīs,
- nogurums vai vājums (astēnija, vājums),
- drudzis.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- samazināts trombocītu skaits, kas palielina asiņošanas un zilumu rašanās risku,
- samazināta apetīte,
- nakts murgi,
- ģībonis,
- ataksija (muskulu darbības koordinācijas zudums),

- nejutīgums vai tirpšana vai durstīšanas sajūta ādā (parestēzija),
- vertigo (griešanās sajūta),
- sirds ritma traucējumi (kambaru tahikardija, aritmija),
- zems asinsspiediens,
- vēdera uzpūšanās,
- flatulence (pastiprināta gāzu izdalīšanās),
- ādas apsārtums un ādas nieze,
- impotence.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- izteikta balto asins šūnu skaita samazināšanās, kas veicina infekciju rašanos (agranulocitoze, granulocitopēnija, leukopēnija),
- apjukums,
- krampji,
- trīce (drebēšanas sajūta) vai stīvums,
- nemiers,
- dzīvībai bīstama neregulāra sirdsdarbība (kambaru fibrilācija),
- sirdsdarbības traucējumi, kas var izraisīt elpas trūkumu vai locītavu tūsku (sirds mazspēja),
- asinsspiediena pazemināšanās pieceloties, kas var izraisīt reiboni, apreibumu vai ģiboni (ortostatiska hipotensija),
- rīstīšanās, kuņģa-zarnu trakta traucējumi,
- ādas vai acu baltumu dzelte, ko izraišījuši aknu darbības traucējumi vai asins problēmas (hepatocelulārs bojājums, holestāze, hepatīts, dzelte),
- vilkēdei līdzīgs sindroms (alerģisks stāvoklis, kas izraisa locītavu sāpes, ādas izsitumus un drudzi),
- samazināts spermatozoīdu daudzums;
- pustulāri ādas izsitumi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003, Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Propafenone Accord

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc “EXP/Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelieto. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Propafenone Accord satur

- Aktīvā viela ir propafenona hidrohlorīds.

Propafenone Accord 150 mg apvalkotās tabletes

Katra tablete satur 150 mg propafenona hidrohlorīda.

Propafenone Accord 300 mg apvalkotās tabletes

Katra tablete satur 300 mg propafenona hidrohlorīda.

- Citas sastāvdaļas ir:

Kodols: kukurūzas ciete, hipromeloze E5, mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts.

Apvalks: talks, hipromeloze E5, titāna dioksīds, makrogols 6000.

Propafenone Accord ārējais izskats un iepakojums

Propafenone Accord 150 mg ir baltas vai pelēkbaltas, apaļas, abpusēji izliektas, apvalkotas tabletes, aptuveni 9,05 mm x 3,75 mm, abpusēji gludas.

Propafenone Accord 300 mg ir baltas vai pelēkbaltas, abpusēji izliektas, apvalkotas tabletes, apmēram 11,15 mm x 5,05 mm, ar dalījuma līniju vienā pusē, bet gludu otru pusi. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Propafenone Accord ir pieejamas alumīnija-PVH/PVdH blisteros pa 20, 30, 60, 90 vai 100 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nīderlande

Ražotājs

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nīderlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts nosaukums	Zāļu nosaukums
Austrija	Propafenon Accord 150 mg Filmtabletten Propafenon Accord 300 mg Filmtabletten
Igaunija	Propafenone Accord
Itālija	Propafenone Accord
Lietuva	Propafenone Accord 150 mg plēvele dengtos tabletēs Propafenone Accord 300 mg plēvele dengtos tabletēs
Latvija	Propafenone Accord 150 mg apvalkotās tabletes Propafenone Accord 300 mg apvalkotās tabletes
Polija	Tonicard
Portugāle	Propafenona Accord

Spānija	Propafenone hydrochloride Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película Propafenone Hydrochloride Accord 300 mg comprimidos recubiertos con película
Francija	PROPAFENONE ACCORD 300 mg, comprimé pelliculé sécable

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023