

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **PROPANORM 35 mg/10 ml injekční/infuzní roztok** propafenon-hydrochlorid

**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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 obsahuje léčivou látku propafenon-hydrochlorid, která se řadí mezi antiarytmika (léky k léčbě poruch srdečního rytmu). 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 máte onemocnění srdce nazývané Brugada syndrom,
- jestliže máte významné strukturální onemocnění srdce jako:
  - srdeční infarkt prodělaný v průběhu posledních 3 měsíců,
  - omezený výkon srdce (srdeční výdej nižší než 35 %),
  - srdeční šok, kromě šoku vzniklého na podkladě poruchy srdečního rytmu,
  - pomalá srdeční činnost (těžká symptomatická bradykardie),

- jestliže máte syndrom chorého sinu, vyšší stupeň poruch vedení vzruchu srdeční svalovinou, tj. vedení vzruchu mezi síněmi a komorami a nitrokomorového vedení (sinoatriální, atrioventrikulární a intraventrikulární blokáda), za předpokladu, že nemáte implantovaný kardiostimulátor
- jestliže máte výrazný pokles krevního tlaku,
- jestliže u Vás došlo k projevům nerovnováhy elektrolytů (např. poruchy metabolismu draslíku),
- jestliže máte těžké onemocnění způsobující zhoršení průchodnosti průdušek a plic,
- jestliže máte onemocnění myastenia gravis projevující se svalovou slabostí,
- jestliže užíváte ritonavir (lék k potlačení HIV infekce).

### **Upozornění a opatření**

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

Před zahájením léčby i v jejím průběhu Vám bude Váš lékař sledovat zdravotní stav, aby tak mohl zhodnotit odpověď na léčbu a rozhodnout o jejím dalším pokračování.

Při zahájení léčby přípravkem Propanorm Váš lékař provede vyšetření EKG, jelikož může dojít k propuknutí tzv. Brugada syndromu (onemocnění s charakteristikou poruchou srdečního rytmu), a to i u pacientů, kteří dosud neměli žádné příznaky tohoto onemocnění.

Léčba přípravkem Propanorm může ovlivňovat funkci přístrojů používaných k léčbě poruch srdečního rytmu (kardiostimulátorů). Jejich činnost se proto musí kontrolovat a v případě potřeby se musí přístroj přeprogramovat.

Jestliže máte závažné onemocnění srdce, přípravek Propanorm neužívejte (viz bod "Nepoužívejte Propanorm").

Jestliže máte průduškové astma přípravek Propanorm má být používán jen se zvýšenou opatrností.

### Děti

Injekční roztok není vzhledem ke své lékové formě a vysoké koncentraci vhodný pro použití u dětí.

### **Další léčivé přípravky a Propanorm**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Léky k léčbě žaludečních a dvanáctíkových vředů (např. cimetidin), léky k léčbě infekčních onemocnění způsobených plísněmi (např. ketokonazol), léky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin), léky k léčbě bakteriálních onemocnění (např. erythromycin), grapefruitová šťáva. Je-li Propanorm podáván společně s léčivými přípravky obsahujícími jednu z těchto látek, může dojít ke zvýšení jeho účinnosti, a proto budete pečlivě sledováni a v případě potřeby Vám lékař upraví dávkování.
- Léky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. amiodaron). Současné podání může vést k poruchám srdečního rytmu a může být nutné upravit dávkování obou léčiv.
- Léky k léčbě deprese (např. paroxetin, fluoxetin). Mohou se vyskytnout zvýšené hladiny propafenonu v plazmě. K dosažení požadovaného účinku mohou být dostačující nižší dávky propafenonu.
- Jsou-li současně užívány léky působící místní znecitlivění (např. při implantaci kardiostimulátoru, při chirurgických nebo zubních výkonech) nebo jiné léky zpomalující srdeční rytmus nebo stažlivost srdeční svaloviny (např. beta-blokátory, tricyklická antidepresiva), může být účinek přípravku Propanorm zesílen.
- Současné podávání propafenonu a nitrožilního lidokainu může vést ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků na centrální nervový systém.

- Léky k léčbě deprese (např. venlafaxin, desipramin), léky k úpravě srdečního rytmu (např. propranolol, metoprolol), léky tlumící činnost imunitního systému (např. cyklosporin), theofylin (látka zlepšující průchodnost průdušek) a léky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. digoxin). Může dojít ke zvýšení hladin těchto léčiv v krvi nebo v plazmě.
- Léky k léčbě epilepsie (např. fenobarbital), léky k léčbě bakteriálních onemocnění (např. rifampicin) mohou vést ke snížení koncentrace propafenonu v plazmě a tím ke snížení jeho účinku
- Léky na ředění krve (např. fenprokumon, warfarin). Je doporučena pečlivá kontrola srážlivosti krve.
- Ritonavir (lék k potlačení HIV infekce). Ritonavir a přípravek Propanorm nesmí užívat současně (viz "Nepoužívejte Propanorm").

### **Propanorm s jídlem, pitím a alkoholem**

V kombinaci s alkoholem se může ve zvýšené míře snížit pozornost.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

Propafenon-hydrochlorid přechází na nenarozené dítě a vylučuje se do mateřského mléka. Pro používání přípravku Propanorm v těhotenství a v době kojení musí být zvlášť závažné důvody a o jeho podávání rozhodne Váš ošetřující lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Propanorm může způsobit rozmazané vidění, závrať, únavu a snížení krevního tlaku. I při doporučeném použití může přípravek Propanorm změnit reakce natolik, že je narušena schopnost řídit vozidla, obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory. Platí to zejména na začátku léčby, při zvýšení dávky, změně přípravku a při interakci s alkoholem.

## **3. Jak se Propanorm používá**

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

Dávkování Vám bude stanoveno individuálně na základě sledování EKG a krevního tlaku. Během léčby Vám budou prováděna pravidelná kontrolní vyšetření (např. standardní EKG jednou měsíčně, Holterovo a zátěžové EKG jednou za tři měsíce).

### **Doporučená dávka**

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.

### Krátkodobá nitrožilní 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 je nejvyšší denní dávka 560 mg (odpovídá 160 ml přípravku Propanorm).

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

Pacienti mužského pohlaví by neměli být léčeni intravenózním přípravkem Propanorm déle než jeden týden.

Délku léčby určuje ošetřující lékař.

Pokud se Vám zdá účinek přípravku Propanorm příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů musí být léčba zahájena pozvolna, se zvláštní opatrností a dávky musí být zvyšovány pouze po malých přírůstcích. Jakékoliv nutné zvýšení dávky nesmí být provedeno dříve než po 5–8 dnech léčby.

#### *Porucha funkce jater a/nebo ledvin*

Jestliže trpíte poruchou funkce jater a/nebo ledvin, může u Vás docházet k hromadění léčivé látky v organismu, a to i při podávání běžných dávek. I u těchto pacientů je možné zahájit léčbu přípravkem Propanorm, ale je nezbytné pečlivě kontrolovat EKG a koncentraci léčivé látky v plazmě. Propanorm smí být u pacientů s poruchou funkce ledvin podáván pouze s velkou opatrností a u pacientů s poruchou funkce jater musí být dávkování upraveno.

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

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Propanorm, než jste měl(a)**

V případě podání příliš vysoké dávky budete nepřetržitě sledován(a) a v případě nutnosti rozhodne lékař o dalších opatřeních.

Předávkování se může projevit srdečními příznaky, jako jsou poruchy srdečního rytmu a pokles krevního tlaku. Další časté příznaky mohou být bolest hlavy, závratě, zhoršené vidění, abnormální pocity, třes, pocit na zvracení, zácpa a sucho v ústech.

Při těžkých předávkováních byly hlášeny křeče. Těžká otrava může způsobit epileptické záchvaty, poruchy vědomí, útlum, kóma a zástavu dechu. Může dojít k úmrtí.

Léčebná opatření závisí na typu a závažnosti příznaků otravy. Kromě obecných opatření je třeba monitorovat životní funkce v podmínkách intenzivní péče a v případě potřeby je podpořit.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

- Vyrážka, svědění, zarudnutí kůže nebo jiné příznaky alergické reakce, jako je dušnost. Tyto příznaky mohou být závažné, i když se objevují velmi vzácně.
- Zežloutnutí kůže a/nebo očí. To může znamenat poruchu funkce jater.
- Náhle se Vám objeví modřiny nebo silná bolest v krku s vysokou horečkou; ve vzácných případech může léčba ovlivnit počet bílých krvinek a krevních destiček.

Možné nežádoucí účinky přípravku Propanorm:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- závrať (s výjimkou vertiga),
- poruchy vedení srdečního vzruchu včetně sinoatriální, atrioventrikulární a intraventrikulární blokády,
- bušení srdce.

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

- úzkost,
- poruchy spánku,
- bolesti hlavy,
- porucha chuti,
- poruchy vidění,
- poruchy srdeční činnosti (zpomalení srdečního rytmu, zrychlení srdečního rytmu, porucha vedení vzruchu (flutter síní)),
- dušnost,
- bolest břicha,
- zvracení,
- pocit na zvracení,
- průjem,
- zácpa,
- sucho v ústech,
- porucha funkce jater (abnormální hodnoty jaterních enzymů, jako je zvýšená hladina aspartátaminotransferáza, alaninaminotransferáza, gamaglutamyltransferáza a alkalická fosfatáza),
- bolest na hrudi,
- slabost,
- únava,
- horečka.

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

- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení a podlitin,
- snížená chuť k jídlu,
- noční můry,
- mdloby (ztráta vědomí),
- problémy s koordinací nebo ztráta koordinace,
- změna citlivosti,
- pocit točení (vertigo),
- zrychlení srdečního rytmu,
- poruchy srdečního rytmu. Některé z těchto poruch mohou být život ohrožující a mohou si vyžadovat resuscitaci.
- nízký krevní tlak,
- nadýmání břicha,
- plynatost,
- kopřivka,
- svědění kůže,
- vyrážka,
- zčervenání kůže,
- poruchy erekce.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), snížení počtu určitého typu bílých krvinek (granulocytopenie) nebo výrazné snížení počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza), což zvyšuje pravděpodobnost infekce, přecitlivělost (může se projevit poruchou odtoku žluči (cholestázou), změnou krevního obrazu (krevní dyskrázie) nebo kožní vyrážkou),
- zmatenost,
- křeče,
- abnormální mimovolné pohyby,

- neklid,
- život ohrožující nepravidelná srdeční činnost,
- srdeční selhání (může dojít ke zhoršení už existující srdeční nedostatečnosti),
- zpomalená srdeční frekvence,
- pokles krevního tlaku při vstávání, který může způsobit závratě, točení hlavy nebo mdloby,
- říhání,
- žaludeční problémy,
- poškození jater, porucha tvorby a odtoku žluče, zánět jater (hepatitida), žloutenka,
- syndrom podobný lupusu (alergické onemocnění, které způsobuje bolest kloubů, kožní vyrážku a horečku),
- červená šupinovitá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza),
- při vysokých dávkách propafenonu byl příležitostně hlášený pokles počtu spermií, který se po ukončení léčby vrátil do původního stavu.

### **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.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění 5% roztokem glukosy byla prokázána na dobu 72 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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 propafenon-hydrochlorid. Jedna ampule s 10 ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje 35 mg propafenon-hydrochloridu. Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje 3,5 mg propafenon-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát glukosy a voda pro 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/infuzního roztoku.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 2. 2023.**