

Pakendi infoleht: teave patsiendile

PROPANORM 150 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Propafenoonvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4..

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Propanorm 150 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Propanorm 150 mg kasutamist
3. Kuidas Propanorm 150 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Propanorm 150 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Propanorm 150 mg ja milleks seda kasutatakse

Propanorm 150 mg tablette kasutatakse südame löögisageduse reguleerimiseks ja südame löögikiiruse aeglustamiseks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiarütmikumideks ning mida kasutatakse südame löögikiiruse/südamerütmi normaliseerimiseks.

Propanorm 150 mg tabletid sisaldavad toimeainena propafenoonvesinikkloriidi.

Propanorm 150 mg kasutatakse tahhüarütmia (südame rütmihäire) erinevate vormide raviks:

- paroksüsmaalsed supraventrikulaarsed tahhüarütmiaid, sealhulgas kodade virvendus.
- mitteisheemilise tekkega ventrikulaarsed tahhüarütmiaid.

Ravim on mõeldud täiskasvanutele ja üle 15-aastastele noorukitele.

2. Mida on vaja teada enne Propanorm 150 mg kasutamist

Propanorm 150 mg ei tohi kasutada

- kui olete propafenoonvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske südamehaigus, palun konsulteerige oma arstiga, et välja selgitada kas see ravim on teile sobiv;
- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse Brugada sündroomiks, mille korral teil võivad tekkida potentsiaalselt eluohtlikud südame rütmihäired;
- kui teil on viimase kolme kuu jooksul olnud südamelihase infarkt;
- kui teie arst on diagnoosinud teil ebatavaliselt aeglase südame löögisageduse või madala vererõhu (hüpotensioon);
- kui teil on hingamisprobleemid, nt raske krooniline bronhiit või emfüseem (mõnikord nimetatakse KOK);
- kui teile on öeldud, et teie veres on kaaliumi või naatriumi tasakaalu häire;
- kui teil on diagnoositud seisund nimega *myasthenia gravis* (lihasnõrkus);
- kui te võtate ritonaviiri (ravim, mida kasutatakse HIV raviks).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Propanorm 150 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- te olete rase või arvate, et võite olla rase;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on ükskõik milline hingamisprobleem, nt astma;
- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on südamestimulaator, võib olla vajalik seda kohandada;
- kui teil on tulemas operatsioon, rääkige oma kirurgile või hambaarstile, et te võtate seda ravimit. See võib mõjutada kasutatava anesteetikumi valikut.

Muud ravimid ja Propanorm 150 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud:

- mistahes teisi südamehaiguste, stenokardia või kõrgvererõhutõve ravimeid või ravimeid, mis võivad mõjutada südamerütmi, sh
 - beetablokaatoreid (propranolooli, metoprolooli);
 - digoksiini;
 - kinidiini;
 - amiodarooni;
- ravimeid, mida kasutatakse depressiooni raviks (nt amitriptüliini, dotiepiini, desipramiini, venlafaksiini, fluoksetiini, paroksetiini);
- antibiootikume ja seenevastaseid ravimeid (nt erütromütsiini, rifampitsiini, ketokonasooli);
- ravimeid, mida kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks (tsüklosporiini);
- hambaravis või muu pisikirurgia puhul kasutatavaid lokaalanesteetikume (nt lidokaiini);
- ravimeid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks (antikoagulante, nt fenprokumooni, varfariini);
- teisi maohaavandi ravimeid (nt tsimetidiini);
- astma ravimeid (nt teofüllüüni);
- epilepsia või krampide ravimeid (nt fenobarbitaali).

Propanorm 150 mg koos toidu ja joogiga

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Siiski ei tohi te selle ravimi võtmise ajal juua greibimahla, sest greibimahla joomine võib suurendada propafenooni sisaldust organismis.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Toimeaine propafenoon võib jõuda inimese rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi kasutamise ajal võib olla häiritud kõrgendatud tähelepanu nõudvate tegevuste sooritamine, koordinatsioon ja kiiret otsustust nõudvad tegevused. Tekkida võivad nägemise hägustumine, pearinglus, väsimus ja vererõhu langus.

Ärge juhtige autot, hoiduge masinate või mehhanismide käsitlemisest kuni te ei tea, kuidas need tabletid teile mõjuvad.

Propanorm sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tableti, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Propanorm 150 mg kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna tabletil on kibe maitse ja paiksest toimastav toime, tuleb tabletid võtta pärast sööki, neelata alla tervelt, ilma närimata ja juua peale natuke vett.
Annustamine on rangelt individuaalne ning arst peab seda pidevalt jälgima.

Täiskasvanud:

Propafenoonvesinikkloriidi tavaline algannus on 450...600 mg, mis on jaotatud 2...3 annuseks ööpäevas. Vajadusel võib teie arst otsustada suurendada teie annust järk-järgult kuni propafenoonvesinikkloriidi maksimaalse annuseni 900 mg ööpäevas.

Lapsed:

Lastel tuleb annuse määramisel arvestada kehakaalu. Arst otsustab, kas tablette saab lapsel kasutada. Keskmise ööpäevane annus on 10...20 mg propafenoonvesinikkloriidi ühe kg kehakaalu kohta. Ööpäevane annus tuleb jagada 3...4 annuseks. Väiksematele lastele sobivat propafenoonvesinikkloriidi ravimvormi ei ole saadaval. Annus tuleb määrata arsti või kardioloogi jälgimise all.

Annust ei tohi suurendada enne, kui patsient on saanud ravi 3...4 päeva.

Teie arst võib teile määrata väiksema Propanorm 150 mg annuse, kui te olete eakas või kui teil on probleeme neerude või maksaga.

Kui teil on tunne, et Propanorm 150 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Propanorm 150 mg rohkem kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine võtab kogemata palju rohkem kui ettenähtud annus (üleannuse), peate otsekohe pöörduma arsti poole või minema lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, võimalusel võtke endaga kaasa ravim või tühi ravimipakend.

Kui te unustate Propanorm 150 mg võtta

Püüdke ravimit võtta iga päev ühel ja samal ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Propanorm 150 mg võtmise

On tähtis, et jätkaksite tablettide võtmist, kuni arst soovib teil selle lõpetada. Ärge lõpetage ravi ainult sellepärast, et tunnete ennast paremini. Kui te lõpetate tablettide võtmise, ehkki arst ei ole seda soovitanud, võib teie seisund halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige oma arstile otsekohe, kui teil tekib mõni järgmistest seisunditest:

- lööve, sügelus või nahapunetus või teised allergilise reaktsiooni nähud, nt hingamisraskus. Kuigi seda juhtub harva, võivad need nähud olla tõsised.
- naha ja/või silmavalgete muutumine kollaseks, sest need võivad olla maksaprobleemide nähud.
- kui teil tekivad kergesti verevalumid või kui teie kurk muutub valusaks ja teil tõuseb kõrge palavik, sest väga harvadel juhtudel võib ravi mõjutada valgete vereliblede ja vereliistakute hulka veres.

Propanorm 150 mg teiste kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda:

Väga sage (võib mõjutada 1 kuni 10 patsienti 10-st): Pearinglus, südame erutusjuhtehäired, südame pekslemine.

Sage (võib mõjutada 1 kuni 10 patsienti 100-st): Kõhukinnisus, kõhuvalu, iiveldus, väsimus- või nõrkustunne, kibe maitse, ebaregulaarne (aeglane või kiire) südame löögisagedus, peavalu, ärevus, unehäired, nägemise hägustumine, hingeldus, oksendamine, kõhulahtisus, suukuivus, valu rinnus, palavik, muutused maksafunktsiooni kajastavates analüüsides.

Aeg-ajalt (võib mõjutada 1 kuni 10 patsienti 1000-st): Ataksia (koordinatsiooniprobleemid), söögiisu vähenemine, minestamine, erektsioonihäired, madal vererõhk, vertiigo (pöörlemistunne), nahapunetus, nahasügelus, nõgestõbi, surin ja torkimistunne nahal, vereliistakute hulga vähenemine, hirmuunenäod, kiire või ebaregulaarne südame löögisagedus, kõhupuhitus, kõhugaasid.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): Vere valgeliblede hulga muutus, ülitundlikkus, segasus, krambid, ekstrapüramidaalsed sümptomid (nt ataksia, düskineesia, spetsiifiline värin), rahutus, südame löögisageduse muutused, südamepuudulikkus, ortostaatiline hüpotensioon (vererõhu langus lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel), öökimine, seede- ja maksahäired.

Mõnikord on Propanorm 150 mg suurte annuste puhul teatatud pöörduvast spermatooside arvukuse langusest.

Samuti on teatatud luupusesarnasest sündroomist (allergiline seisund, mis põhjustab liigesevalu, nahalöövet ja palavikku).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Propanorm 150 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Propanorm 150 mg sisaldab

- Toimeaine on propafenoonvesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 150 mg propafenoonvesinikkloriidi.
- Abiained on granuleeritud mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, kopovidoon, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, naatriumlaurüülsulfaat, hüpromelloos, titaandioksiid, makrogool, simetikoonemulsioon.

Kuidas Propanorm 150 mg välja näeb ja pakendi sisu

Propanorm 150 mg tabletid on valged, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga 8 mm.

Pakendi suurus: 50 tabletti karbis.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
PRO.MED.CS Baltic, UAB,
Liimi 1, 10621 Tallinn,
Tel: +372 659 7008

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.