

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Propanorm 35 mg/10 ml süstelahus Propafenoonvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Propanorm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Propanorm'i kasutamist
3. Kuidas Propanorm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Propanorm'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON PROPANORM JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Propanorm süstelahuse toimeaine on propafenoon, mis vähendab südamelihase ärritust ja aeglustab südame ülejuhte süsteemi oma otsese toimega südame lihasrakkudele. Propanorm'i manustatakse ainult meditsiinilise järelevalve all.

Propanorm süstelahust kasutatakse kiirenenud südamerütmi erinevate vormide raviks (paroksüsmaalsed supraventrikulaarsed tahhüarütmia, sealhulgas kodade virvendus). Propanorm süstelahust kasutatakse ka mitteisheemilise geneesiga vatsakeste tõsiselt kiirenenud aktiivsuse raviks (ventrikulaarne tahhüarütmia).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PROPANORM'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Propanorm süstelahust

- kui te olete allergiline (ülitundlik) toimeaine või Propanorm süstelahuse mõne koostisosa suhtes.
- kui progresseeruva südamehaiguse toimetel on südamelihase struktuuris aset leidnud muutused:
 - kontrollimatu südamepaispuudulikkus (vasaku vatsakese väljutusfraktsioon on alla 35%).
 - kardiogeenne šokk (väljaarvatud südame rütmihäirest tingitud šokk).
- kui teil on aeglane südamerütm (südame raske bradükardia)
- kui teil on siinussõlme nõrkuse sündroom, tugev ülejuhtehäire (sinuatriaalne, atrioventrikulaarne ja intraventrikulaarne blokaad)
- kui teil on väga madal vererõhk
- kui teil on väljendunud elektrolüütide tasakaaluhäired (nt kaaliumi ainevahetuse häired)
- kui teil on obstruktiivne hingamisteede haigus.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Propanorm

- kui teil on QRS-kompleksi oluline laienemine või teise ja kolmanda astme atrioventrikulaarne blokaad, tuleks kaaluda annuse vähendamist.
- enne ravi alustamist ja ravi ajal, tehakse teile kliinilisi uuringuid ja EKG'd, et oleks võimalik hinnata teie ravivastust ja otsustada ravi jätkamise üle.
- Propanorm süstelahuse manustamine võib halvendada *myasthenia gravis*'e kulgu.

- ravi Propanorm süstelahusega võib mõjutada südamestimulaatorite tööd ja läve. Seega tuleb nende tööd kontrollida ja vajadusel aparaat ümber programmeerida.
- esineb võimalus, et paroksüsmaalne fibrillatsioon võib üle minna kodade laperduseks, kaasneva 2:1 või 1:1 erutusjuhte blokaadiga
- nagu ka teiste klass 1c arütmiaavastaste ravimite puhul, võivad südamelihase struktuursete muutustega patsientidel tekkida progresseeruva südamehaiguse tõttu rasked kõrvaltoimed.
- neerufunktsiooni häirega patsientidele võib Propanorm'i manustada ainult äärmise ettevaatusega (vajalik regulaarne EKG ja teatud vereanalüüside jälgimine).
- maksafunktsiooni häirega patsientidel tuleb annust kohandada.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

- Kui Propanorm'i manustatakse koos lokaalanesteetikumidega (nt südamestimulaatori paigaldamise või kirurgiliste ja hambaraviprotseduuride käigus) või teiste ravimitega, mis langetavad pulssi või vähendavad südamelihase kokkutõmbeid (nt beetablokaatorid, tritsüklilised antidepressandid), võivad tugevneda Propanorm'i võimalikud kõrvaltoimed. Kui Propanorm'i manustati koos veenisiseses lidokaiiniga, täheldati lidokaiini toime tõttu kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist.
- Propanorm'iga teostatava ravi ajal on täheldatud ka propranolooli-, metoprolooli-, desipramiini-, tsüklosporiini-, teofüllini- ja digoksiinitaseme tõusu plasmats või veres.
- Kui Propanorm süstelahust manustatakse koos tsimetidiini, ketokonasooli, kinidiini, erütromütsiini või greibimahlaga, võib selle tulemuseks olla ravimi plasmataseme tõus. Sellistel juhtudel on vajalik hoolikas jälgimine ja vajadusel annuse kohandamine.
- Propanorm süstelahuse ja rifampitsiini koosmanustamine võib vähendada propafenooni toimet, kuna selle plasmataase langeb.
- Propafenoon võib anda koostoimeid suukaudsete hüübimisvastaste ravimitega (nt fenprokumoon ja varfariin). Viimaste toime võib tugevneda. Sellist ravi saavatel patsientidel on soovitatav verehüübimisnäitajate hoolikas jälgimine.
- Propanorm'i manustamine koos CYP2D6 abil metaboliseeritavate ravimitega (nt venlafaksiin), võib põhjustada nende ravimite sisalduse suurenemist veres.
- Ritonaviiri manustamine annustes 800...1200 mg/päevas koos Propanorm'iga on vastunäidustatud, kuna see võib suurendada plasmakontsentratsiooni.
- Propanorm'i ja amiodarooni kombineeritud ravi võib mõjutada ülejuhet ja repolarisatsiooni ning põhjustada proarütmilise potentsiaaliga häireid. Mõlema ravimi annuseid tuleb vastavalt ravivastusele kohandada.
- Kuna fenobarbitaal on ensüümi CYP3A4 tuntud indutseerija, tuleb fenobarbitaali krooniliselt kasutavaid patsiente jälgida nende ravivastust Propanorm'i suhtes.
- Propanorm'i ja fluoksetiini samaaegsel manustamisel kiiretele metaboliseerijatele suurenesid S-propafenooni C_{max} ja AUC vastavalt 39% ja 50% võrra ning R-propafenooni C_{max} ja AUC vastavalt 71% ja 50% võrra.
- Paroksetiini ja Propanorm'i koosmanustamine võib suurendada propafenooni plasmakontsentratsiooni. Sellisel juhul võib arst annust vähendada.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal tohib Propanorm'i kasutada ainult siis, kui oodatav kasu ravist ületab võimalikud ohud lootele.

Ravimi võimaliku kasutamise üle imetamise ajal otsustab arst.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Propanorm võib mõjutada teie reaktsioonikiirust ja seega vähendada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. KUIDAS PROPANORM'I KASUTADA

Propanorm süstelahust manustatakse teile meditsiinitöötaja järevalve all. Ravimit manustatakse veenisiseses süstina või infusioonina.

Annus määratakse iga patsiendi jaoks individuaalselt lähtuvalt EKGst ja vererõhu väärtustest. Kui esineb infusiooni manustamise vajadus, tuleb hoolikalt jälgida EKGd (QRS-kompleks, PR ja QTc intervall) ning hemodünaamika näitajaid.

Ühekordne annus on 1 mg/kg kehakaalu kohta. Tihti saavutatakse soovitud terapeutiline toime juba annusega 0,5 mg/kg kehakaalu kohta. Vajadusel võib ühekordset annust suurendada kuni 2 mg/kg kehakaalu kohta. Ravi tuleb alustada väikseima võimaliku annusega, samal ajal hoolikalt jälgides patsienti ning tema EKGd ja vererõhku.

Intravenoosne süste tuleb manustada 3...5 minuti jooksul. Üksikute süstete vahe ei tohi olla vähem kui 90...120 minutit. Kui QRS-kompleks laieneb või tekib löögisagedusest sõltuv QT-intervalli pikenedamine rohkem kui 20%, tuleb ravimi manustamine süstimise teel koheselt lõpetada.

Kui Propanorm'i manustatakse lühiajalise infusioonina kestvusega 1...3 tundi, peab annustamiskiirus olema 0,5...1 mg/min.

Kui Propanorm'i manustatakse aeglase intravenoosse infusioonina, on maksimaalne ööpäevane annus 560 mg (see vastab 160 ml Propanorm'ile).

Infusioonilahuse valmistamiseks tuleb kasutada 5% glükoosi- või fruktoosilahust. Sademe tekkevõimaluse tõttu ei sobi füsioloogiline lahus infusioonilahuse valmistamiseks.

Kui teil esineb maksa- ja/või neerufunktsiooni kahjustus, võib isegi standardsete annuste kasutamisel tekkida ravimi kumulatsioon (kuhjumine) organismis. Arst kohandab annust sõltuvalt teie kliinilisest seisundist.

Kui teil on tunne, et Propanorm'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Kõrvaltoimed, mida sageli on täheldatud seoses Propanorm'i manustamisega, on: söögiisu kadumine, oksendamine, kõhukinnisus, suukuivus, mõru maitse suus, kõhuvalu või valu rinnus.

Propanorm võib põhjustada väsimust, peapööritust, peavalusid, minestamist, ataksiat (liikumise- ja koordinatsioonihäire), nägemise hägustumist, ärevust, segasust.

Harva on esinenud allergilisi reaktsioone, nahapunetust, löövet, sügelust, nõgestõbe, süsteemse luupuse sarnaseid sümptome või impotentsust.

Võib esineda maksafunktsiooni häireid, s.h maksarakkude kahjustust ja maksaensüümide (ALT, AST, ALP) aktiivsuse tõusu, sapi äravoolu häiret, kollatõbe ja maksapõletikku.

On kirjeldatud trombotsüütide arvu vähenemist, vere valgeliblede arvu vähenemist ja üksikjuhtudel isegi vere teatud valgeliblede vähesust.

Erandjuhtudel võib esineda vereringehäireid, sealhulgas vererõhu järsk langus püstitõusmisel või pikemaajalisel seismisel (ortostaatiline ja posturaalne hüpotensioon).

Võib esineda olulist pulsi aeglustumist (bradükardia) või impulsi juhtehäiret (nt atrioventrikulaarne või intraventrikulaarne blokaad). Võib ilmned proarütmiline toime, mis kiirendab pulssi (tahhükardia) ja samuti võimalust ventrikulaarse fibrillatsiooni esinemiseks.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS PROPANORM'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Propanorm'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Propanorm süstelahus sisaldab:

- Toimeaine on propafenoonvesinikkloriid. Üks ml süstelahust sisaldab 3,5 mg propafenoonvesinikkloriidi.
- Abiained on glükoosmonohüdraat ja süstevesi.

Kuidas Propanorm süstelahus välja näeb ja pakendi sisu

Propanorm süstelahus on selge, värvitu lahus. Ravim on saadaval OPC ampullides.

Ühes ampullis on 10 ml lahust.

Pakendis on 10 ampulli.

Müügiloa hoidja ja tootja

PRO.MED.CS Praha a.s.,

Telčská 1,

140 00 Prague 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 6 597008

Infoleht on viimati koostöölstatud aprillis 2014