

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Propafenone Accord 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid Propafenone Accord 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid Propafenoovsesinikkloriid

#### Enne ravimi võtmist 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Propafenone Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Propafenone Accord'i võtmist
3. Kuidas Propafenone Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Propafenone Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Propafenone Accord ja milleks seda kasutatakse

Propafenone Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiarütmikumideks. Toimeaine on propafenoovsesinikkloriid. Propafenone Accord aeglustab südame löögisagedust ja aitab reguleerida südamerütmi.

Propafenone Accord'i kasutatakse teatud tüüpi südame arütmiate (südame rütmihäirete) raviks:

- Ravi vajavad sümptomaatilised supraventrikulaarsed tahhüarütmiaid.
- Eluohtlik raske sümptomaatiline ventrikulaarne tahhüarütmia.

#### 2. Mida on vaja teada enne Propafenone Accord'i võtmist

##### Ärge võtke Propafenone Accord'i

- kui olete propafenoovsesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse Brugada sündroomiks, mille korral teil võivad tekkida potentsiaalselt eluohtlikud südame rütmihäired;
- kui teil on südamepuudulikkus või muud südameprobleemid, mis erinevad teie tavapärasest südamerütmist:
  - kui teil on viimase 3 kuu jooksul olnud südamelihaseinfarkt
  - kui teil on kontrollimatu südamepuudulikkus
  - kui teil on kardiogeenne šokk, välja arvatud juhul, kui see on põhjustatud arütmiaist
  - kui teil on väga aeglane südamerütm
  - kui teil on südame juhtehäired (siinussõlme düsfunktsioon, kodade juhtehäired, teise või kõrgema astme AV-blokaad, Hisi kimbu blokaad või distaalne blokaad südamestimulaatori puudumisel)
  - kui teil on madal vererõhk
- kui teie arst on teile öelnud, et teil on soolade (nt kaaliumisoolade) tasakaaluhäire veres
- kui teil on raske obstruktiivne kopsuhaigus
- kui teil on diagnoositud seisund nimega *myasthenia gravis* (lihasnõrkus)

- kui te võtate ritonaviiri (viirusvastane ravim, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Propafenone Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on mistahes hingamisprobleemid, nt astma (vt eespool lõik „Ärge võtke Propafenone Accord'i“)
- kui teil on olnud südameprobleeme
- kui teil on südamestimulaator (võib olla vajalik seda kohandada)
- kui teil on maksa- ja/või neerufunktsiooni kahjustus
- kui te olete eakas
- kui te olete rase või plaanite rasedust või kui te imetate (vt allpool lõik „Rasedus ja imetamine“).

Teile määratud annuse toime jälgimiseks võib teie arst enne ravi alustamist ja ravi ajal teha teile elektrokardiogrammi ja jälgida vererõhku.

Kui teil on tulemas operatsioon, rääkige oma kirurgile või hambaarstile, et te võtate seda ravimit. Propafenone Accord võib mõjutada anesteetikumide või teiste ravimite toimet.

### **Lapsed**

Propafenone Accord tabletid EI SOBI kasutamiseks alla 45 kg kehakaaluga lastel.

### **Muud ravimid ja Propafenone Accord**

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

Rääkige kindlasti oma arstile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- mistahes teised südamehaiguste või kõrgvererõhutõve ravimid või ravimid, mis võivad mõjutada südamerütmi, sh beetablokaatoreid (propranolool, metoprolool, amiodaroon, digoksiin, kinidiin);
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks (nt fenprokumoon, varfariin);
- antibiootikumid ja seenevastased ravimid (nt erütromütsiin, rifampitsiin, ketokonasool);
- tsüklosporiin (immunosupressant, mida kasutatakse siiratud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks või artriidi või psoriaasi raviks);
- ravimid, mida kasutatakse depressiooni ja/või generaliseerunud ärevushäire raviks (nt selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid ehk SSRI-d, nagu fluoksetiin, paroksetiin või tritsüklilised antidepressandid, nagu desipramiin või venlafaksiin);
- narkootilised ravimid või neuroleptikumid (ravimid, mida kasutatakse skisofreenia raviks, nt tiordasiin)
- fenobarbitaal (epilepsia ravim);
- teofülliin (astma ravim);
- südamestimulaatori implantatsioonil, hambaravis või muu pisikirurgia puhul kasutatavad lokaalanesteetikumid (nt lidokaiin);
- tsimetidiin (maohaavandite ravim);
- lihaslõõgastid;
- ritonaviir (viirusvastane ravim, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks) (vt eespool lõik „Ärge võtke Propafenone Accord'i“).

### **Propafenone Accord koos toidu ja joogiga**

Propafenone Accord'i ei tohi võtta koos greipfruudi mahlaga, kuna samaaegne kasutamine võib põhjustada propafenooni sisalduse suurenemist.

### **Rasedus ja imetamine**

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

### Rasedus

Te ei tohi raseduse ajal propafenooni kasutada, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda hädavajalikuks.

#### Imetamine

Teatage oma arstile, kui te imetate või plaanite imetamist alustada. Imetavad emad peavad propafenooni kasutama ettevaatusega, kuna propafenoon võib erituda rinnapiima.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Enne sõiduki juhtimist, tööriistade ja masinate käsitlemist või muude keskendumist nõudvate tegevuste alustamist veenduge, et te teate, kuidas see ravim teile mõjub.

Propafenone Accord võib mõnedel inimestel põhjustada nägemise hägustumist, pearinglust, väsimust ja vererõhu langust.

Seda tuleb eriti arvesse võtta propafenoonravi alguses, ravi muutmisel või kasutamisel koos alkoholiga.

### **3. Kuidas Propafenone Accord'i võtta**

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.

Soovitatav annus on:

#### Täiskasvanud

Üks Propafenone Accord'i 150 mg tablett kolm korda ööpäevas kuni üks Propafenone Accord'i 300 mg tablett kolm korda ööpäevas.

Arst määrab teile individuaalse annuse.

Te võite vajada Propafenone Accord'i madalamat annust, kui te olete eakas, kui teil on probleeme neerude või maksaga või kui teil on väike kehakaal.

#### Kasutamine lastel ja noorukitel

Arst määrab individuaalse annuse.

Keskmine ööpäevane annus on 10...20 mg propafenoonvesinikkloriidi ühe kg kehakaalu kohta, mis tuleb jagada 3...4 annuseks.

Propafenone Accord tabletid ei sobi kasutamiseks alla 45 kg kehakaaluga lastel.

#### Propafenone Accord'i võtmine

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb pärast sööki alla neelata tervelt (ilma närimata ja imemata) koos mõningase koguse vedelikuga (nt üks klaasitäis vett). Ärge võtke koos greipfruudi mahlaga. 300 mg tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

#### **Kui te võtate Propafenone Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Propafenone Accord'i kogemata rohkem kui ettenähtud annus, peate KOHE pöörduma arsti või apteekri poole või minema lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke kaasa Propafenone Accord'i ravimipakend ja pakendi infoleht.

Üleannustamise nähud on kiire pulss, südame rütmihäired ja madal vererõhk, mis võib rasketel juhtudel viia südame-veresoonkonna šokini.

Võivad tekkida peavalu, pearinglus, nägemise hägustumine, naha kipitus või torkimistunne (paresteesia), treemor, iiveldus, kõhukinnisus ja suukuivus.

Väga harva on üleannustamise korral teatatud krampidest. Teatatud on ka surmast.

Rasketel mürgistusjuhtudel võivad esineda krampid, paresteesia, unisus, kooma ja hingamisseiskus.

#### **Kui te unustate Propafenone Accord'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate annuse võtta, võtke see niipea kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on peaaegu aeg võtta järgmine annus. Sellisel juhul võtke lihtsalt järgmine tavaline annus.

#### **Kui te lõpetate Propafenone Accord'i võtmise**

On tähtis, et jätkaksite Propafenone Accord'i võtmist, kuni arst soovitab teil selle lõpetada. Ärge lõpetage ravi ainult sellepärast, et tunnete ennast paremini. Kui te lõpetate tablettide võtmise ilma arsti soovituseta, 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.

#### **Lõpetage Propafenone Accord'i võtmine ja rääkige oma arstile KOHE, kui teil tekib mõni järgmistest seisunditest:**

- 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.
- Kui teil tekib nahalööve või naha ja/või silmavalgete muutumine kollaseks, sest need võivad olla maksaprobleemide nähud.
- Allergilise reaktsiooni nähud, nagu:
  - lööve, sügelus või nahapunetus
  - hingamisraskus
  - näo, huulte, keele ja/või kõri turse
  - neelamisraskused.

Propafenone Accord'i teiste kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- pearinglus
- ebaregulaarne (aeglane või kiire) südametegevus (südame erutusjuhtehäired)
- südamepekslemine (tunnetatav südamerütmi muutus)

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- ärevus
- unehäired
- peavalu
- maitsetundlikkuse muutus või mõru maitse suus
- nägemise hägustumine
- aeglane või kiire südame löögisagedus (bradükardia, tahhükardia)
- südame rütmihäired
- õhupuudus
- kõhuvalu
- halb enesetunne (oksendamine, iiveldus)
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- suukuivus
- maksafunktsiooni häired
- valu rinnus
- väsimus või nõrkus (asteenia, jõuetus)
- palavik

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- vereliistakute hulga vähenemine, mis suurendab veritsuste või verevalumite tekke ohtu

- vähenenud söögiisu
- õudusunenäod
- minestamine
- ataksia (liigutuste koordineerimishäired)
- nahatuimus või surin või torkimistunne nahal (paresteesia)
- vertiigo (peapööritus)
- südame rütmihäired (ventrikulaarne tahhükardia, arütmia)
- madal vererõhk
- kõhupuhitus
- kõhugaasid
- nahapunetus ja nahasügelus
- impotentsus

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vere valgeliblede hulga oluline langus (agranulotsütoos, granulotsütopeenia, leukopeenia), mis suurendab infektsiooniohtu
- segasusseisund
- krambihood
- treemor (väriseimine) või jäikus (kangus)
- rahutus
- eluohtlikud südame rütmihäired (ventrikulaarne fibrillatsioon)
- südamehaigused, mis võivad põhjustada õhupuudust või pahkluu turset (südamepuudulikkus)
- vererõhu langus püstitõusmisel, mis võib põhjustada pearinglust, uimasust või minestust (ortostaatiline hüpotensioon)
- öökimine, seedehäired
- naha või silmavalgete kollasus, mida põhjustavad maksafunktsiooni või vere koostise häired (maksakahjustus, kolestaas, hepatiit, kollatõbi)
- luupusesarnane sündroom (allergiline seisund, mis põhjustab liigesevalu, nahalööbeid ja palavikku)
- spermatoosidide hulga vähenemine

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Propafenone Accord'i 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 blistril ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Propafenone Accord sisaldab**

- Toimeaine on propafenoonvesinikkloriid.

Propafenone Accord 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Üks tablett sisaldab 150 mg propafenoonvesinikkloriidi.

Propafenone Accord 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Üks tablett sisaldab 300 mg propafenoonvesinikkloriidi.

- Teised koostisosad on:

Sisu: maisitärklis, hüpromelloos E5, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.

Polümeerkate: talk, hüpromelloos E5, titaandioksiid, makrogool 6000.

### **Kuidas Propafenone Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Propafenone Accord 150 mg on valged kuni kahvatuvalged, ümmargused, kaksikkumerad, mõlemalt küljelt siledad õhukese polümeerikattega tabletid, mõõtudega 9,05 mm × 3,75 mm.

Propafenone Accord 300 mg on valged kuni kahvatuvalged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mõõtudega 11,15 mm × 5,05 mm, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teine külg on sile. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on pakendatud alumiinium-PVC/PVdC blistritesse, mis sisaldavad 20, 30, 60, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Ühendkuningriik

või

Wessling Hungary Kft.

Budapest, Fóti út 56

1047, Ungari

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**