

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Propanorm 3,5 mg/ml süstelahus 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 arstivõi apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Propanorm ja milleks seda kasutatakse

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

Propanorm süstelahust kasutatakse kiirenenud südamerütmi erinevate vormide raviks (paroksüsmaalsed supraventrikulaarsed tahhüarütmiaid, 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'i

- kui te olete propafenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse Brugada sündroomiks, mille korral võivad tekkida potentsiaalselt eluohtlikud rütmihäired,
- kui teil on süveneva südamehaiguse tõttu tekkinud muutused südamelihase struktuuris,
- kui teil on viimase 3 kuu jooksul esinenud südamelihase infarkti,
- ravile allumatu südamepuudulikkus (vasaku vatsakese väljutusfraktsioon on alla 35%),
- kardiogeenne šokk (välja arvatud südame rütmihäirest tingitud šokk),
- kui teil on väga aeglane südamerütm (väljendunud 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,
- kui teil on diagnoositud seisund nimega *myasthenia gravis* (lihasnõrkus),
- kui te võtate ritonaviiri (ravim, mida kasutatakse HIV raviks).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Propanorm'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- 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.
- 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.
- neerufunktsioonihäirega patsientidele võib Propanorm'i manustada ainult äärmise ettevaatusega (vajalik regulaarne EKG ja teatud vereanalüüside jälgimine).
- maksafunktsioonihäirega patsientidel tuleb annust kohandada.
- propafenooni beetablokeeriva toime tõttu tuleb seda ettevaatusega manustada astmat põdevatele patsientidele.

Lapsed ja noorukid

Ravim ei ole sellele patsientide populatsioonile näidustatud.

Muud ravimid ja Propanorm

- Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid 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 veenisisesese lidokaiiniga, täheldati lidokaiini toime tõttu kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist.
- Propanorm'iga teostatava ravi ajal on täheldatud ka propranolooli-, metoprolooli-, desipramiini-, tsüklosporiini-, teofüllüüni- ja digoksiinitaseme tõusu plasmas või veres.
- Kui Propanorm süstelahust manustatakse koos tsimetidiini, ketokonasooli, kinidiini, erütromütsiini või greibimahhaga, 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 plasmatase 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/ööpäevas 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.

Propanorm koos toidu, joogi ja alkoholiga

Propanorm võib vähendada tähelepanuvõimet, kui ravimit kasutada koos alkoholiga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. 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 põhjustada nägemise ähmastumist, pearinglust ja madalat vererõhku ning seeläbi mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Neid toimeid võib ilmned eelkõige ravi alguses, annuse muutmisel või üleminekul teisele ravile ning neid võib tugevdada samaaegne alkoholi tarvitamine.

3. Kuidas Propanorm'i kasutada

Propanorm süstelahust manustatakse teile meditsiinitöötaja järeelvalve 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 kohe 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% glükoosilahust. Sademe tekke võimaluse 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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

- pearinglus;
- südame erutusjuhtehäired;
- palpitatsioonid (südamelöökide tundmine).

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

- ärevus;
- unehäired;

- peavalu;
- maitsetundlikkuse muutused või mõru maitse suus;
- ähmane nägemine;
- hingeldus;
- kõhuvalu;
- oksendamine;
- iiveldus;
- kõhulahtisus;
- kõhukinnisus;
- suukuivus;
- maksahäired;
- valu rinnus;
- nõrkus;
- väsimus;
- palavik;
- ebaregulaarne (aeglane või kiire) südame löögisagedus.

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

- trombotsüütide arvu vähenemine, millega kaasneb risk veritsuseks või verevalumiteks;
- söögiisu vähenemine;
- hirmuunenäod;
- minestamine;
- koordinatsioonihäired või koordinatsiooni kadumine;
- tundlikkuse häired;
- pöörlemistunne (vertiigo);
- südame rütmihäired;
- madal vererõhk;
- kõhupuhitus;
- nõgeslööve;
- nahalööve;
- nahapunetus ja -sügelus;
- erektsioonihäired.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- valgete vereliblede arvu oluline vähenemine, mis suurendab infektsioonide tekkeriski;
- ülitundlikkus;
- segasus;
- krambid;
- ebatavalised tahtmatud liigutused;
- rahutus;
- eluohtlik südame rütmihäire;
- südamepuudulikkus;
- südame löögisageduse vähenemine;
- vererõhu langus püsti tõustes, mis põhjustab pearinglust, uimasut või minestamist;
- okserefleks;
- seedehäired;
- maksakahjustus, sapivoolu ja sapi tootmise häired, kollatõbi;
- luupusesarnane sündroom (allergiline seisund, mis põhjustab liigesevalu, nahalöövet ja palavikku);
- sperma hulga vähenemine, mis normaliseerub endisele tasemele pärast ravi lõpetamist.

Mistahes mainitud sümptomite või teiste ebatavaliste kõrvalnähtude ilmnemisel pöörduge oma arsti poole. Propanorm-ravi võib olla eluliselt tähtis ja seda ei tohi ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata kõrvaltoimete tõttu katkestada.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Propanorm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 5% glükoosi lahuses 72 tunni jooksul temperatuuril 25°C.

Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

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 Propanorm sisaldab

- Toimeaine on propafenoonvesinikkloriid.
- Üks ml süstelahust sisaldab 3,5 mg propafenoonvesinikkloriidi.
- Üks ampull (10 ml) sisaldab 35 mg propafenoonvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on glükoosmonohüdraat ja süstevesi.

Kuidas Propanorm 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 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 6 597008

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.