

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polfenon, 150 mg, tabletki powlekane

Polfenon, 300 mg, tabletki powlekane

Propafenoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Polfenon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polfenon
3. Jak stosować Polfenon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Polfenon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Polfenon i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Polfenon jest propafenon, który należy do grupy leków przeciwarytmicznych.

Wskazania do stosowania

Objawowe tachyarytmie nadkomorowe:

- częstoskurcz węzłowy;
- częstoskurcz nadkomorowy u pacjentów z zespołem Wolfa-Parkinsona-White'a (WPW);
- napadowe migotanie przedsionków.

Zagrażająca życiu, ciężka, objawowa tachyarytmia komorowa (tachyarytmia to niemiaraowa akcja serca, której towarzyszy przyspieszona akcja serca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polfenon

Kiedy nie stosować leku Polfenon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na propafenonu chlorowodorek, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono:
 - zespół Brugadów,
 - istotną klinicznie strukturalną chorobę serca, taką jak:
 - zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy,
 - niewyrównana zastoinowa niewydolność serca, z frakcją wyrzutową lewej komory poniżej 35%,
 - wstrząs kardiogeny, z wyłączeniem wstrząsu wywołanego niemiaraowością,
 - objawowa ciężka bradykardia (rzadkoskurcz),

- zaburzenia czynności węzła zatokowego, zaburzenia przewodzenia przedsionkowego, blok przedsionkowo-komorowy II° lub wyższego stopnia, blok odnóg pęczka Hisa lub blok dystalny u pacjentów bez stymulatora serca,
 - ciężkie niedociśnienie tętnicze.
- jeśli u pacjenta stwierdzono objawy zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej (np. zaburzenia metabolizmu potasu);
 - w przypadku ciężkiej obturacyjnej choroby płuc;
 - u chorych na miastenię (choroba objawiająca się osłabieniem mięśni);
 - jeśli pacjent stosuje jednocześnie rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polfenon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Polfenon i w trakcie leczenia, lekarz będzie zlecał wykonywanie badania EKG, ciśnienia krwi i będzie oceniał stan kliniczny pacjenta, aby ustalić czy reakcja na lek potwierdza zasadność jego stosowania oraz aby wykluczyć zespół Brugadów (genetycznie uwarunkowana choroba serca).

Należy zachować szczególną ostrożność:

- u pacjentów z wszczepionym stymulatorem serca - lekarz sprawdzi działanie stymulatora i jeśli to konieczne ponownie go zaprogramuje, ponieważ lek może wpływać na próg stymulacji i czułość wszczepionego stymulatora;
- u pacjentów z istotną klinicznie chorobą strukturalną serca lek jest przeciwwskazany;
- u pacjentów z astmą;
- u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek.

U niektórych pacjentów lek może powodować przejście napadowego migotania przedsionków w trzepotanie przedsionków z towarzyszącym blokiem przewodzenia w stosunku 2:1 lub przewodzeniem 1:1.

Przed planowanym zabiegiem należy poinformować chirurga lub stomatologa o stosowaniu leku Polfenon.

Polfenon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Polfenon z następującymi lekami może nasilać działania niepożądane:

- leki znieczulające miejscowo (np. podczas wszczepiania stymulatora serca, zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego),
- inne leki działające hamująco na częstość rytmu serca i (lub) kurczliwość mięśnia sercowego (leki β -adrenolityczne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).

Informowano o zwiększonym zagrożeniu wystąpienia działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego po podaniu lidokainy pacjentom przyjmującym propafenon.

Polfenon może nasilać działanie następujących leków:

- leki metabolizowane przez izoenzym CYP2D6, takie jak
 - wenlafaksyna (lek stosowany w leczeniu depresji),
 - dezypramina (lek przeciwdepresyjny),
 - leki β -adrenolityczne, takie jak propranolol, metoprolol (stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi),
 - cyklosporyna (stosowany np. w leczeniu pacjentów po przeszczepach),
 - teofilina (stosowany w leczeniu astmy),
 - digoksyna (lek nasercowy),
- doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak fenpropakumon, warfaryna.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Polfenon:

- leki hamujące aktywność izoenzymów CYP2D6, CYP1A2 i CYP3A4:
 - ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy),
 - cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy),
 - chinidyna (lek przeciwarrytmiczny),
 - erytromycyna (antybiotyk przeciwbakteryjny),
- leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, takie jak paroksetyna, fluoksetyna.

Jeśli leki te stosowane są jednocześnie z lekiem Polfenon, lekarz będzie kontrolować czynność układu krążenia i w razie konieczności dostosuje dawkę leku Polfenon.

Następujące leki stosowane z lekiem Polfenon zmniejszają jego skuteczność:

- fenobarbital,
- ryfampicyna.

W przypadku jednoczesnego podawania amiodaronu i leku Polfenon może być konieczne dostosowanie dawek obu leków, uwzględniające reakcję pacjenta na leczenie.

Polfenon z jedzeniem i pić

Patrz też punkt 3. W okresie stosowania leku Polfenon nie należy pić soku grejfrutowego, ponieważ może on powodować zwiększenie stężenia leku we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna bezwzględnie poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane, takie jak nieostre widzenie, zawroty głowy, zmęczenie i niedociśnienie ortostatyczna (nagły spadek ciśnienia krwi spowodowany zmianą pozycji z leżącej na stojącą) mogą wpływać na szybkość reakcji i upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Polfenon zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Każda tabletką leku Polfenon 150 mg zawiera 1,43 mg laktozy jednowodnej.

Każda tabletką leku Polfenon 300 mg zawiera 2,86 mg laktozy jednowodnej.

3. Jak stosować Polfenon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie tachyarytmii komorowych powinno przebiegać w warunkach szpitalnych.

Dawkę leku lekarz ustali indywidualnie, zależnie od jego potrzeb i odpowiedzi terapeutycznej.

Należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Dorośli

W okresie ustalania dawki oraz w leczeniu podtrzymującym u pacjentów o masie ciała około 70 kg zalecana dawka dobową propafenonu chlorowodoru wynosi 450 do 600 mg, podawana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Niekiedy może być konieczne zwiększanie dawki dobowej propafenonu chlorowodoru, nie częściej niż co 3 - 4 dni, do 900 mg, pod warunkiem ścisłej kontroli kardiologicznej. U pacjentów z mniejszą masą ciała stosować mniejsze dawki dobowe.

W razie wystąpienia znacznego poszerzenia zespołu QRS lub bloku przedsionkowo-komorowego II° lub III° lekarz rozważy zmniejszenie dawki.

Indywidualną dawkę podtrzymującą należy ustalać pod kontrolą kardiologiczną, obejmującą monitorowanie zapisu EKG i wielokrotny pomiar ciśnienia tętniczego krwi (faza ustalania dawki).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Ze względu na moc, leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z istotnymi zaburzeniami czynności lewej komory (frakcja wyrzutowa <35%) lub uszkodzeniem mięśnia sercowego leczenie należy rozpocząć od małych dawek, zwiększając dawkę ze szczególną ostrożnością, stopniowo i o małe ilości. Tak samo należy postępować w trakcie leczenia podtrzymującego. Zwiększenia dawki, jeśli to konieczne, można dokonywać nie wcześniej niż po 5 do 8 dniach leczenia.

Niewydolność nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby po podaniu standardowych dawek leczniczych dojść może do kumulacji leku. U tych pacjentów indywidualne ustalanie dawki propafenonu chlorowodoru wymaga kontroli zapisu EKG i stężenia leku w osoczu.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować po posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polfenon

W razie przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia pracy serca oraz niedociśnienie tętnicze. Często występują także: bóle głowy, zawroty głowy, nieostre widzenie, zaburzenia czucia (pieczenie, kłucie, mrowienie) rąk lub nóg, drżenie, nudności, zaparcia i suchość w jamie ustnej. W ciężkich przypadkach zatrucia dodatkowo mogą wystąpić drgawki, senność, śpiączka i zatrzymanie czynności oddechowej.

W razie przedawkowania leku należy natychmiast porozumieć się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Polfenon

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Polfenon

Nie należy przerywać leczenia ani zmieniać dawkowania bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem propafenonu chlorowodoru są zawroty głowy, zaburzenia przewodzenia i kołatanie serca.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy (z wyjątkiem zawrotów głowy pochodzenia obwodowego).
- Zaburzenia przewodzenia impulsów w sercu.
- Kołatanie serca.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Niepokój, zaburzenia snu.
- Ból głowy, zaburzenie smaku.
- Nieostre widzenie.
- Bradykardia (wolne bicie serca) zatokowa, bradykardia, tachykardia (szybkie bicie serca), trzepotanie przedsionków.
- Duszność.
- Ból brzucha, wymioty, nudności, biegunka, zaparcia, suchość w jamie ustnej.
- Nieprawidłowa czynność wątroby (nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, takich jak zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy oraz zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi).
- Ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie, gorączka.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).
- Zmniejszone łaknienie, koszmary senne.
- Omdlenie, zaburzenia koordynacji ruchów, drętwienie, mrowienie.
- Zawroty głowy wynikające z zaburzeń ucha.
- Tachykardia (zbyt szybkie bicie serca) komorowa.
- Zaburzenia rytmu serca.
- Niedociśnienie tętnicze.
- Zwiększenie obwodu brzucha, wzdęcia z oddawaniem gazów.
- Pokrzywka, świąd, wysypka, rumień.
- Zaburzenia erekcji.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów).
- Nadwrażliwość (może się objawiać zastojem żółci, nieprawidłowym składem krwi i wysypką).
- Stan splątania.
- Drgawki, objawy pozapiramidowe (zaburzenia chodu, spowolnienie ruchowe, drżenia i sztywność mięśniowa), niepokój ruchowy.
- Migotanie komór, niewydolność serca (dojść może do nasilenia występującej wcześniej niewydolności serca), zmniejszenie częstości akcji serca.
- Niedociśnienie ortostatyczne (gwałtowny spadek ciśnienia tętniczego, związany ze zmianą pozycji z leżącej na stojącą).
- Odruchy wymiotne, zaburzenie żołądkowo-jelitowe.
- Uszkodzenie komórek wątroby, zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczką.
- Zespół toczniopodobny (gorączka, podniesione ciśnienie tętnicze, zmiany skórne oraz zapalenie stawów).
- Zmniejszenie liczby plemników (odwracalne po zaprzestaniu stosowania propafenonu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Polfenon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Polfenon

- Substancją czynną leku jest propafenonu chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera odpowiednio 150 mg lub 300 mg propafenonu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: kopowidon, żelatyna, glicerol 85%, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Skład otoczki tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol, triacetyna.

Jak wygląda Polfenon i co zawiera opakowanie

Polfenon 150 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z linią. Linia na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Polfenon 300 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

Polfenon 150 mg: opakowanie zawiera 20, 60, 90 lub 120 tabletek.

Polfenon 300 mg: opakowanie zawiera 20 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022 r.