

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОПАНОРМ® (PROPANORM®)

Склад:

діюча речовина: пропafenону гідрохлорид;
1 таблетка містить пропafenону гідрохлориду 150 мг або 300 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, крохмаль кукурудзяний, коповідон, магнію стеарат, OPADRY WHITE 02F 28310 (гіпромелоза, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь), емульсія симетикону.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: майже білі таблетки, вкриті оболонкою, двоопуклі, діаметром близько 8 мм (таблетки по 150 мг) та близько 11 мм (таблетки по 300 мг).

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування захворювань серця. Антиаритмічні препарати Іс класу. Код АТХ C01B C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пропafenон є антиаритмічним засобом Іс класу. Він чинить стабілізуючу дію на міокардальні мембрани, зменшує швидкий вхідний струм, що проводиться іонами натрію, зі зменшенням швидкості деполіризації та подовжує час проведення імпульсу по передсердцю, АВ-вузлу та головним чином по провідній системі Гіса-Пуркін'є.

Проведення імпульсу по додаткових шляхах, як при синдромі WPW (синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта), пригнічується завдяки пролонгації рефрактерного періоду або блокаді провідного шляху як в антеградному, так і переважно у ретроградному напрямках.

Разом з тим спонтанна збуджуваність знижується завдяки підвищенню порога міокардальної чутливості, тоді як електрична збуджуваність міокарда знижується завдяки підвищенню порога вентрикулярної фібриляції.

Протіаритмічні ефекти: сповільнення швидкості зростання потенціалу дії, зниження збуджуваності, гомогенізація коефіцієнта провідності, пригнічення ектопічного автоматизму, зниження схильності міокарда до фібриляції.

Пропafenон має помірну бета-симпатолітичну активність без клінічного значення. Проте існує можливість, що високі добові дози (900–1200 мг) можуть спричинити симпатолітичний (антиадренергічний) ефект.

На ЕКГ пропafenон спричиняє невелике подовження інтервалів P, PR та QRS, тоді як інтервал QTc, як правило, залишається незмінним.

У дигіталізованих пацієнтів з фракцією викиду 35–50 % скоротливість лівого шлуночка дещо знижена. У пацієнтів із гострим трансмуральним інфарктом та серцевою недостатністю внутрішньовенне введення пропafenону може помітно зменшити фракцію викиду лівого шлуночка, але значно меншою мірою це відбувається у пацієнтів із гострою стадією інфаркту міокарда, що не супроводжується серцевою недостатністю. В обох випадках тиск у легневих артеріях підвищується мінімально. Тиск у периферичних артеріях не показує суттєвих змін. Це демонструє той факт, що пропafenон не спричиняє негативного ефекту на функцію лівого шлуночка, який би мав клінічне значення. Слід очікувати клінічно значущого зниження функції лівого шлуночка лише у пацієнтів з уже існуючою погіршеною вентрикулярною функцією.

Тому серцева недостатність, яку не лікували, може надати погіршитися за можливою декомпенсацією.

Фармакокінетика.

Пропafenон являє собою рацемічну суміш S- та R-пропafenону.

Абсорбція
Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2–3 години після прийому пропafenону гідрохлориду. Встановлено, що пропafenон зазнає інтенсивної насичуваної пресистемної біотрансформації (CYP2D6-залежний ефект першого проходження через печінку), що проявляється залежністю абсолютної біодоступності від дози та лікарської форми препарату. Хоча у дослідженні за застосуванням разової дози прийом їжі збільшував максимальну концентрацію у плазмі крові та біодоступність препарату, але при застосуванні багаторазових доз пропafenону здоровим добровольцям прийом їжі не призводив до значних змін у біодоступності.

Розподіл

Пропafenон швидко розподіляється. Об'єм розподілу у рівноважному стані становить від 1,9 до 3,0 л/кг. Ступінь зв'язування пропafenону з білками плазми крові залежить від його концентрації та знижується з 97,3 % при концентрації 0,25 нг/мл до 91,3 % при 100 нг/мл.

Біотрансформація та виведення
Існує два генетично зумовлених шляхи метаболізму пропafenону. У більш ніж 90 % пацієнтів препарат зазнає швидкого та інтенсивного метаболізму з часом напіввиведення від 2 до 10 годин (швидкі метаболізатори). У таких пацієнтів метаболічне перетворення пропafenону призводить до утворення двох активних метаболітів: 5-гідроксипропafenону, що утворюється під дією CYP2D6, та N-депропілпропafenону (норпропafenону), що утворюється під дією CYP3A4 та CYP1A2. У менш ніж 10 % пацієнтів (повільні метаболізатори) метаболізм пропafenону відбувається повільніше, оскільки 5-гідроксильний метаболіт не утворюється або утворюється у мінімальних кількостях. Розрахунковий період напіввиведення пропafenону становить 2–10 годин у швидких метаболізаторів та 10–32 години у повільних метаболізаторів. Кліренс пропafenону становить від 0,67 до 0,81 л/год/кг.

Оскільки рівноважна концентрація пропafenону гідрохлориду досягається через 3–4 дні прийому препарату, рекомендований режим дозування пропafenону є однаковим для всіх пацієнтів незалежно від типу метаболізму (тобто як для повільних, так і для швидких метаболізаторів).

Лінійність/нелінійність
Насичуваний метаболічний шлях гідроксилування (залежний від CYP2D6) у швидких метаболізаторів призводить до нелінійності фармакокінетики препарату. У повільних метаболізаторів фармакокінетика пропafenону є лінійною.

Між- та інтраіндивідуальна варіабельність
Для фармакокінетики пропafenону гідрохлориду характерний значний ступінь індивідуальної варіабельності, який значною мірою зумовлений ефектом першого проходження через печінку та нелінійною фармакокінетикою у швидких метаболізаторів. Через значну варіабельність концентрацій препарату у крові пацієнтів потрібно обережно підбирати дози, уважно контролювати клінічні та електрокардіографічні показники токсичності.

Пацієнти літнього віку

Рівні експозиції пропafenону у пацієнтів літнього віку з нормальною функцією нирок були дуже варіабельними та не відрізнялися від рівнів, зареєстрованих у здорових молодих добровольців. Експозиція 5-гідроксипропafenону у пацієнтів літнього віку була схожою, але рівні експозиції глюкуронідів пропafenону зростали вдвічі.

Порушення функції нирок

У пацієнтів з порушеннями функції нирок рівні експозиції пропafenону та 5-гідроксипропafenону не відрізнялися від рівнів експозиції у здорових добровольців з контрольної групи, але спостерігалася кумуляція глюкуронових метаболітів пропafenону.

Пацієнтам із захворюваннями нирок слід призначати пропafenону гідрохлорид з обережністю.

Порушення функції печінки

У пацієнтів з порушеннями функції печінки зростає біодоступність пропafenону при пероральному застосуванні та подовжується період напіввиведення препарату. Тому пацієнти з захворюваннями печінки потребують корекції дози препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування:

- вентрикулярних аритмій;
- пароксизмальних суправентрикулярних тахіаритмій, включаючи пароксизмальну форму тріпотіння/фібриляції передсердь та пароксизмальні кругові тахікардії із залученням АВ-вузла або додаткових провідних шляхів, при неефективності стандартної терапії або протипоказаннях для її проведення.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до пропafenону або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Виявлений синдром Бругада (див. «Особливості застосування»).
- Випадок інфаркту міокарда за останні 3 місяці.
- Значне органічне захворювання серця, таке як:
 - неконтрольована хронічна серцева недостатність (фракція викиду лівого шлуночка < 35 %);
 - кардіогенний шок (якщо він не спричинений аритмією).
- Тяжка симптоматична брадикардія.
- Неконтрольовані електролітні порушення (наприклад порушення метаболізму калію).
- Тяжкі обструктивні захворювання легенів.
- Тяжка артеріальна гіпотензія.
- Дисфункція синусового вузла, порушення передсердної провідності, АВ-блокада II ступеня або вище, блокада пучка Гіса або дистальна блокада при відсутності штучного водія ритму.
- Одночасне застосування з ритонавіром.

- Міастенія гравіс.
- Тяжка печінкова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Побічні ефекти пропafenону гідрохлориду можуть потенціюватися при його застосуванні у комбінації з місцевими анестетиками (наприклад, при імплантації водія ритму, хірургічному втручанні або під час стоматологічних процедур) або з іншими засобами, що пригнічують частоту серцевих скорочень та/або скорочувальну здатність міокарда (наприклад бета-блокатори, трициклічні антидепресанти).

У дослідженні з участю 8 здорових добровольців, які отримували пропafenон та варфарин одночасно, середні рівноважні плазмові концентрації варфарину збільшувалися на 39 % з відповідним збільшенням протромбінного часу на 25 %. При одночасному застосуванні пропafenону та пероральних антикоагулянтів (наприклад фенпрокумону, варфарину, аценокумаролу) необхідно ретельно контролювати згортання крові, оскільки пропafenон може підвищувати ефективність цих лікарських засобів, збільшуючи протромбінний час. Необхідно відповідно зменшити дози антикоагулянтів, якщо спостерігаються ознаки передозування.

Одночасне застосування пропafenону гідрохлориду з лікарськими засобами, що метаболізуються за допомогою CYP2D6 (такими як венлафаксин), може спричинити підвищення концентрації цих лікарських засобів. Повідомлялося про підвищення концентрації пропранололу, метопрололу, дезіпроаміну, циклоспорину, теofilіну (з розвитком теofilінової токсичності) та дигоксину у плазмі крові або у крові при їх одночасному застосуванні з пропafenону гідрохлоридом. Необхідно відповідно зменшити дози цих лікарських засобів, якщо спостерігаються ознаки передозування.

Лікарські засоби, що пригнічують CYP2D6, CYP1A2 та CYP3A4, наприклад кетоназол, циметидин, хінідин, еритроміцин та грейпфрутовий сік, можуть призвести до підвищення рівнів пропafenону гідрохлориду у крові. При застосуванні пропafenону гідрохлориду з інгібіторами цих ферментів слід ретельно стежити за станом пацієнтів та відповідно коригувати дозу.

Комбінована терапія аміодароном і пропafenоном може порушувати провідність, реполяризацію та спричинити порушення, що мають проаритмічний ефект. Залежно від терапевтичного ефекту може виникнути потреба у коригуванні дози обох засобів.

Не спостерігалось суттєвого впливу на фармакокінетику пропafenону або лідокаїну після їх одночасного застосування пацієнтам. Проте повідомлялося, що одночасне застосування пропafenону гідрохлориду та лідокаїну підвищувало ризик розвитку побічних ефектів лідокаїну з боку центральної нервової системи.

Фенобарбітал є відомим індуктором CYP3A4. Під час тривалого комбінованого застосування фенобарбіталу слід стежити за клінічною відповіддю на терапію пропafenоном.

Комбіноване застосування пропafenону гідрохлориду та рифампіцину може погіршити протиаритмічний ефект пропafenону через зниження його концентрації у плазмі крові (ризик раптових аритмій).

Підвищені рівні пропafenону у плазмі крові можуть спостерігатися при його одночасному застосуванні із селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну, такими як флуоксетин та пароксетин. Одночасне застосування пропafenону гідрохлориду та флуоксетину у пацієнтів з екстенсивним метаболізмом підвищувало C_{max} (максимальна концентрація у плазмі крові) та AUC (площа під фармакокінетичною кривою) S пропafenону – на 39 % та 50 % відповідно, а C_{max} та AUC R пропafenону – на 71 % та 50 %. Для досягнення бажаного терапевтичного ефекту може бути достатньо застосування менших доз пропafenону.

З обережністю слід застосовувати пропafenон з рослинними препаратами-модуляторами цитохрому P450, такими як трава звіробію.

Особливі застосування.

Серцево-судинна система. Важливо, щоб кожен пацієнт проходив електрокардіографічне та клінічне обстеження перед початком та протягом терапії Пропанормом для визначення клінічної ефективності лікування та необхідності його продовження.

Слабкий негативний інотропний ефект Пропанорму може мати значення у пацієнтів із ризиком розвитку серцевої недостатності.

Застосування пропafenону може демаскувати синдром Бругада або спричинити відповідні зміни на ЕКГ в осіб із безсимптомними проявами цього синдрому. Після початку терапії пропafenоном необхідно провести ЕКГ для виключення змін, що вказують на синдром Бругада.

Пропafenону гідрохлорид може змінювати поріг збудження та чутливість штучних водіїв ритму. У пацієнтів, яким встановлено водії ритму, функцію цих приладів необхідно перевірити і при необхідності перепрограмувати їх.

Потенційно існує можливість переходу пароксизмальної фібриляції передсердь у тріпотіння передсердь, що супроводжується блокадою провідності 2:1 або провідністю 1:1 (див. «Побічні реакції»).

Пацієнти зі значним органічним захворюванням серця можуть бути схильні до розвитку серйозних побічних реакцій, тому пропafenону гідрохлорид протипоказаний таким пацієнтам (див. «Протипоказання»).

Пропafenон уповільнює серцеву провідність, що може спричинити дозозалежне подовження інтервалу PR, комплексу QRS, розвиток агіоventрикулярної блокади першого або вищого ступеня, блокаду нижки пучка Гіса або затримку внутрішньошлуночкової провідності (див. розділ «Побічні реакції»). Таким чином, при появі ознак посилення притгнення серцевої провідності під час лікування препаратом Пропанорм® необхідно зменшити дозу або відмінити препарат.

Система крові. Нечасто протягом перших 4–6 тижнів лікування препаратом Пропанорм® повідомлялося про розвиток агранулоцитозу, який проявлявся такими симптомами як гарячка, слабкість, нездужання, ознаки інфекції. У разі зниження кількості лейкоцитів у крові або при появі ознак та симптомів агранулоцитозу або транулоцитопенії необхідно негайно припинити лікування Пропанормом. Відновлення клітин крові здійснюється протягом наступних двох тижнів після припинення застосування препарату.

Гепатобілярна система. Пропafenону гідрохлорид слід застосовувати обережно пацієнтам із порушеннями функції печінки. Дозу слід підбирати, контролюючи стан пацієнта за допомогою ЕКГ та здійснюючи клінічний нагляд. Також спостерігалася підвищення рівня печінкових ферментів у крові, розвиток гепатиту та холестазу (див. розділ «Побічні реакції»). При порушенні функції печінки може відбутися кумуляція препарату.

Імунна система. Під час довготривалих досліджень у деяких пацієнтів, які отримували Пропанорм®, були зареєстровані позитивні титри антинуклеарних антитіл (ANA) та один випадок люпус-подібного синдрому. Тому пацієнтам, у яких виявлено патологічний результат тесту ANA або підвищення титру ANA, рекомендується припинення терапії препаратом.

Нирки. У пацієнтів з порушенням функції нирок при призначенні стандартних терапевтичних доз може відбуватися кумуляція препарату, тому пацієнтам із нирковою недостатністю препарат Пропанорм® слід застосовувати з обережністю.

Репродуктивна система. У деяких пацієнтів під час клінічних оцінок спостерігалось зменшення кількості сперматозоїдів, рівнів фолікулостимулюючого гормону і тестостерону.

Інше. Через бета-блокувальний ефект пропafenону слід бути обережними при лікуванні пацієнтів з обструктивним захворюванням дихальних шляхів, наприклад астмою.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дослідження на тваринах не виявили тератогенної дії. Адекватні та добре контрольовані дослідження застосування цього лікарського засобу у період вагітності відсутні, тому Пропанорм® слід застосовувати у цей період тільки тоді, коли потенційна користь від застосування перевищує можливий ризик для плода. Відомо, що пропafenону гідрохлорид долає плацентарний бар'єр у людини. Повідомлялося, що концентрація пропafenону у пуповинній крові становила 30 % його концентрації у материнській крові.

Досліджень щодо вивчення екскреції пропafenону гідрохлориду у грудне молоко людини не проводили. Деякі дані свідчать, що пропafenон може проникати у грудне молоко людини. Матерям, які годують груддю, пропafenону гідрохлорид слід застосовувати з обережністю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Потрібно враховувати, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (нечіткість зору, запаморочення, слабкість, постуральна гіпотензія), які можуть впливати на швидкість реакції пацієнта та порушувати його здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами та виконувати роботи, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Терапію Пропанормом рекомендується розпочинати у госпітальних умовах, проводити її повинен лікар, який має досвід лікування аритмій. Індивідуальну підтримувальну дозу слід визначити в умовах кардіологічного спостереження, що включає моніторинг ЕКГ та контроль артеріального тиску.

Якщо комплекс QRS подовжується більш ніж на 20 %, дозу слід зменшити або припинити прийом дози, доки показники ЕКГ не повернуться у межі норми.

Через гіркий смак та поверхневу анестезивну дію пропafenону таблетки слід ковтати цілими (не розжовуючи), запиваючи рідиною.

Застосовувати дорослим внутрішньо, на початку лікування – по 150 мг 3 рази на добу, збільшуючи дозу зі щонайменше триденним інтервалом до 300 мг 2 рази на добу, а у разі потреби – до максимальної дози 300 мг 3 рази на добу. Для пацієнтів із масою тіла менше 70 кг рекомендується призначати менші добові дози, індивідуально.

Особли літнього віку

Під час лікування пацієнтів літнього віку спостерігалися більш високі концентрації пропafenону у плазмі крові. Тому у таких пацієнтів клінічну відповідь на лікування можна отримати при застосуванні препарату у нижчих дозах.

У пацієнтів літнього віку в цілому не спостерігалось ніякої різниці у безпеці або ефективності, але не можна виключити підвищену чутливість деяких осіб, тому такі пацієнти повинні перебувати під ретельним спостереженням. Будь-яке необхідне підвищення дози потрібно здійснювати через 5–8 днів лікування.

Порушення функції нирок та/або печінки

У пацієнтів із порушеною функцією нирок та/або печінки може спостерігатися кумуляція препарату при застосуванні стандартних терапевтичних доз. Тому таким пацієнтам дозу пропafenону слід підбирати, контролюючи стан пацієнта за допомогою ЕКГ та здійснюючи клінічний нагляд.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Кардіальні симптоми передозування

Результат впливу передозування пропafenону гідрохлориду на міокард проявляється порушеннями генерації імпульсу та провідності, такими як пролонгація PQ, розширення комплексу QRS, притгнення автоматизму синусового вузла, АВ-блокада, вентрикулярна тахікардія, тріпотіння/фібриляція шлуночків. Зменшення скоротливої здатності серця (негативний іотропний ефект) може спричиняти артеріальну гіпотензію, яка у тяжких випадках може призводити до серцево-судинного шоку.

Некардіальні симптоми передозування

Часто виникають головний біль, запаморочення, нечіткість зору, парестезія, тремор, нудота, запор та сухість у роті. Дуже рідко при передозуванні повідомлялося про судоми. Також було повідомлення про летальний випадок. У разі тяжкого отруєння можливий розвиток клоніко-тонічних судом, парестезій, сонливості, коми та зупинки дихання.

Лікування

Через високий ступінь зв'язування з білками крові (> 95 %) та великий об'єм розподілу гемодіаліз є неефективним, спроби елімінації гемоперфузією – малоефективні.

Крім застосування загальних невідкладних заходів потрібно контролювати основні показники життєдіяльності пацієнта в умовах відділення інтенсивної терапії, а у разі необхідності – проводити їх корекцію.

Ефективними заходами для контролю ритму та артеріального тиску є дефібриляція та інфузія дофаміну та ізопроterenолу. Для полегшення судом застосовувати внутрішньовенне введення діазепаму.

Може виникнути необхідність у загальних підтримувальних заходах, таких як механічна вентиляція легенів та непрямий масаж серця.

Побічні реакції.

Найчастішими та найпоширенішими побічними реакціями, пов'язаними з терапією пропafenоном, є запаморочення, порушення серцевої провідності та відчуття серцебиття.

Нижче наведено побічні реакції, що спостерігалися принаймні в одного з 885 пацієнтів, які отримували пропafenону гідрохлорид уповільненого вивільнення у п'ятьох клінічних дослідженнях фази II та у двох клінічних дослідженнях фази III. Очікується, що побічні реакції та їх частота для лікарських форм негайного вивільнення будуть подібними. Нижченаведені реакції також включають побічні реакції з постмаркетингового досвіду застосування пропafenону. Побічні реакції, щонайменше, імовірно пов'язані з пропafenоном, наведені за системами органів і за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), частота невідома (побічні реакції з постмаркетингового спостереження; частоту визначити неможливо з наявних даних).

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Нечасто – тромбоцитопенія; частота невідома – агранулоцитоз, лейкопенія, гранулоцитопенія, анемія, гематоми, пурпура, збільшення часу кровотечі.

З боку імунної системи.

Нечасто – алергічні реакції, позитивний титр ANA; частота невідома – гіперчутливість (що може проявлятися холестазом, патологічними змінами крові та висипанням).

З боку метаболізму та харчування.

Нечасто – зниження апетиту.

З боку психіки.

Часто – тривожність, порушення сну; нечасто – нічні кошмари; з невідомою частотою – сплутаність свідомості.

З боку нервової системи.

Дуже часто – запаморочення (за винятком вертиго); часто – головний біль, дисгевзія, безсоння, сонливість; нечасто – синкопе, атаксія, парестезія, порушення мовлення, депресія, втрата пам'яті, оніміння, парестезії, психоз, манія, шум у вухах, відчуття незвичайного запаху; частота невідома – неспокій, екстрапірамідні симптоми, судоми, апное, кома.

З боку органів зору.

Часто – нечіткість зору; нечасто – подразнення очей.

З боку органів слуху і лабіринту.

Нечасто – вертиго.

З боку серця.

Дуже часто – порушення серцевої провідності (включаючи синоатріальну, агіоventрикулярну та інтравентрикулярну блокаду), відчуття серцебиття; часто – синусова брадикардія, брадикардія, тахікардія, тріпотіння передсердь, стенокардія, збільшення тривалості інтервалу QRS, передчасне скорочення шлуночків, набряк, міжшлуночкова блокада; нечасто – вентрикулярна тахікардія, аритмія (пропafenон може асоціюватися з проаритмічними ефектами, які проявляються підвищенням частоти серцевих скорочень (тахікардія) або вентрикулярною фібриляцією; деякі із цих аритмій можуть загрожувати життю та потребувати реанімаційних заходів), АВ-дисоціація, зупинка серця, припливи, відчуття жару, синдром слабкості синусового вузла, синусова пауза або зупинка, надшлуночкова тахікардія, пірветна тахікардія (torsades de pointes); частота невідома – вентрикулярна фібриляція, серцева недостатність (може посилитись уже наявна серцева недостатність), зниження частоти серцевих скорочень.

З боку судин.

Нечасто – артеріальна гіпотензія; частота невідома – ортостатична гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та редостіння.

Часто – диспное.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Часто – біль у животі, блювання, нудота, діарея, запор, сухість у роті, порушення смаку, диспепсія, анорексія; нечасто – здуття живота, метеоризм, гастроентерит; частота невідома – позиви до блювання, шлунково-кишкові порушення.

З боку гепатобілярної системи.

Часто – порушення функції печінки (цей термін включає підвищення рівня АСТ, АЛТ, ГГТ та лужної фосфатази крові); частота невідома – гепатоцелюлярне ураження, холестаз, гепатит та жовтяниця.

З боку шкіри та підошкірної клітковини.

Нечасто – кропив'янка, свербіж, висипання, почервоніння шкіри.

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини.

Часто – біль у суглобах; нечасто – м'язові судоми, м'язова слабкість; частота невідома – люпусподібний синдром.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз.

Нечасто – еректильна дисфункція; частота невідома – зменшення кількості сперматозоїдів (це явище є оборотним при припиненні терапії пропafenоном).

З боку сечовидної системи та нирок.

Нечасто – нефротичний синдром; з невідомою частотою – ниркова недостатність.

Загальні порушення.

Часто – біль у грудній клітці, слабкість, підвищена втомлюваність, гарячка, підвищена пітливість; нечасто – алопеція; підвищення рівня глюкози крові, біль; частота невідома – гіпонатріємія, порушення секреції АДГ.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

Таблетки по 150 мг: по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів у картонній коробці.

Таблетки по 300 мг: по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. т. / PRO.MED.CS Praha a. s.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Телчска 1, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка /

Telčská 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic.

Дата останнього перегляду.