Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PROPAFENONE PENSA 150 mg compresse rivestite con film
PROPAFENONE PENSA 300 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è PROPAFENONE PENSA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PROPAFENONE PENSA
3. Come prendere PROPAFENONE PENSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROPAFENONE PENSA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PROPAFENONE PENSA e a cosa serve

PROPAFENONE PENSA contiene il principio attivo propafenone cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaritmici, che curano le anomalie del ritmo del cuore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di disturbi del battito del cuore (aritmie ipercinetche come conseguenza di affezioni del sistema cardiocircolatorio: extrasistolia ventricolare, tachicardia e tachiaritmie ventricolari e sopraventricolari, compresa la sindrome di Wolff - Parkinson - White).

2. Cosa deve sapere prima di prendere PROPAFENONE PENSA

Non prenda PROPAFENONE PENSA se:
- è allergico (ipersensibile) al propafenone, a medicinali chimicamente simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- il suo cuore funziona di meno rispetto al normale (insufficienza cardiaca manifesta);
- ha un grave problema di circolazione del sangue dovuto ad una ridotta attività del suo cuore (shock cardiogeno, ad eccezione di quello provocato da aritmia);
- manifesta una grave riduzione dei battiti del cuore (grave bradicardia);
- soffre di alcuni problemi al cuore, come gravi disturbi preesistenti della conduzione dell'eccitamento a livello senoatriale, atrioventricolare ed intraventricolare, malattia del nodo del seno atriale (sindrome bradicardia-tachicardia), difetti di conduzione atriale, blocco atrioventricolare di secondo grado, di grado maggiore o blocco di branca o blocco distale in assenza di pacemaker artificiali);
- ha la pressione del sangue molto bassa (marcata ipotensione);
- presenta un'alterazione dei livelli di acqua e di minerali nel corpo (disturbi manifesti del bilancio elettrolitico);
- ha gravi problemi ai polmoni (gravi pneumopatie ostruttive);
- soffre di una grave malattia ai muscoli (miastenia grave);
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PROPAFENONE PENSA.

Prima e durante il trattamento con PROPAFENONE PENSA, il suo medico le farà eseguire periodici controlli (elettrocardiogramma (ECG), esami clinici) in modo da determinare se la sua risposta al medicinale sia tale da giustificare un uso continuativo.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se:
- soffre di una malattia al cuore chiamata cardiopatia strutturale, in quanto si possono manifestare più facilmente gravi eventi indesiderati;
- in passato ha avuto un infarto; in questo caso il medico le prescriverà questo medicinale solo in casi di assoluta necessità (aritmie ventricolari che mettono in pericolo la vita del paziente);
- soffre di problemi al fegato o ai reni (alterata funzionalità epatica o renale); in questi casi il medico le ridurrà la dose di medicinale da assumere e le chiederà di effettuare regolarmente un elettrocardiogramma (vedere il paragrafo "Uso in persone con problemi al fegato o ai reni");
- soffre di una malattia alle vie respiratorie chiamata bronco pneumopatia ostruttiva.

Durante il trattamento con PROPAFENONE PENSA potrebbero verificarsi le seguenti situazioni (vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- peggioramento dei sintomi di una malattia ai muscoli chiamata miastenia grave o dei suoi problemi al cuore (conversione della fibrillazione atriale parossistica in flutter atriale con conseguente blocco della conduzione 2:1 o 1:1);
- alterazioni nella frequenza e nella soglia di sensibilità del suo pace-maker. Perciò, il funzionamento di questo apparecchio dovrà essere opportunamente verificato e modificato di conseguenza.

Altri medicinali e PROPAFENONE PENSA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale insieme a dosi di 800-1200 mg al giorno di ritonavir, un medicinale usato per il trattamento dell'AIDS.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- anestetici locali, medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (per esempio durante l'impiego di pace-makers, interventi chirurgici od odontoiatrici); beta-bloccanti, medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta o di problemi al cuore; antidepressivi triciclici, medicinali utilizzati per il trattamento della depressione. Questi medicinali possono aumentare l'effetto di PROPAFENONE PENSA;
- ciclosporina, un medicinale usato dopo il trapianto di un organo;
- teofillina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'asma;
- desipramina, un medicinale usato per il trattamento della depressione;
- propranololo e metoprololo, medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta;
- digossina, un medicinale utilizzato per trattare alcuni problemi al cuore. PROPAFENONE PENSA aumenta i livelli di questi medicinali nel sangue, pertanto può essere necessario ridurre le dosi di questi medicinali;
- fenobarbital, un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia; in questo caso è opportuno monitorare attentamente la risposta alla terapia con PROPAFENONE PENSA;
- rifampicina, un medicinale usato per trattare alcune infezioni causate da batteri poiché può ridurre l'efficacia antiaritmica di PROPAFENONE PENSA abbassando i suoi livelli nel sangue;
- anticoagulanti orali (ad esempio fenprocumone, warfarina), medicinali usati per fluidificare il sangue. PROPAFENONE PENSA aumenta l'effetto coagulante di questi medicinali (aumento del tempo di protrombina). È opportuno quindi eseguire periodicamente le analisi del sangue (per tenere sotto controllo i parametri della coagulazione);
- chetoconazolo, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da funghi;

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- cimetidina, un medicinale usato per il trattamento di disturbi allo stomaco; chinidina, un medicinale utilizzato per trattare problemi del battito del cuore; eritromicina, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da batteri. Questi medicinali possono aumentare i livelli di PROPAFENONE PENSA nel sangue; nei pazienti in cui ciò si verifica, la dose deve essere modificata di conseguenza;
- venlafaxina, un medicinale usato per trattare la depressione. PROPAFENONE PENSA può aumentare i livelli di questo medicinale nel sangue;
- paroxetina e fluoxetina, medicinali usati per il trattamento della depressione. Questi medicinali possono aumentare i livelli di PROPAFENONE PENSA, pertanto può essere necessario ridurre la dose di PROPAFENONE PENSA;
- lidocaina, un medicinale utilizzato per indurre anestesia locale e per trattare alcuni problemi del ritmo del battito del cuore quando somministrata per flebo (infusione endovenosa) poiché può portare ad un aumento del rischio di eventi avversi sul sistema nervoso centrale;
- amiodarone, medicinale usato per trattare alcuni problemi del battito del cuore. In questo caso può essere necessario modificare le dosi di entrambi i medicinali.

PROPAFENONE PENSA con cibi e bevande
Il succo di pompelmo può causare un aumento dei livelli di propafenone nel sangue; pertanto è meglio evitare l'assunzione del succo di pompelmo se sta prendendo questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, PROPAFENONE PENSA le verrà prescritto solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

A causa dei potenziali gravi effetti indesiderati sul neonato, non prenda questo medicinale se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Non prenda PROPAFENONE PENSA"). Il medico valuterà l'importanza della terapia per lei e deciderà se farle interrompere l'allattamento o l'impiego del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In alcuni pazienti, PROPAFENONE PENSA può causare visione confusa, vertigini, stanchezza e brusco abbassamento della pressione del sangue passando dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica). Tali sintomi possono influenzare la velocità di reazione del paziente. Pertanto, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari se manifesta questi sintomi.

Propafenone Pensa contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere PROPAFENONE PENSA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La compressa deve essere inghiottita intera con un sorso d'acqua, a stomaco pieno. Non divida la compressa in quanto ha un sapore amaro ed un lieve effetto anestetico locale.

La dose raccomandata (dose iniziale e di mantenimento) è di 450-600 mg, ovvero 1 compressa di PROPAFENONE PENSA 150 mg compresse rivestite 3 volte al giorno oppure 1 compressa di PROPAFENONE PENSA 300 mg compresse rivestite 2 volte al giorno.

Il medico potrà poi aumentare la dose, in maniera graduale, fino alla massima dose raccomandata di 900 mg, ovvero 2 compresse di PROPAFENONE PENSA 150 mg compresse rivestite 3 volte al

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

giorno oppure 1 compressa di PROPAFENONE PENSA 300 mg compresse rivestite 3 volte al giorno. Tale dose può essere ulteriormente aumentata solo in casi di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo del medico (controllo specialistico cardiologico). Queste dosi si riferiscono ad una persona che pesa circa 70 Kg. Pertanto, per le persone con un peso minore, la dose deve essere ridotta.

Il suo medico individuerà la dose di mantenimento più adatta a lei effettuando controlli cardiologici (valutazioni elettrocardiografiche e rilievi della pressione arteriosa).
In alcuni casi (allargamento significativo del complesso QRS, prolungamento dell'intervallo QT corretto per la frequenza, blocco AV di secondo o terzo grado), può essere necessario ridurre la dose.

Uso negli anziani e in persone con problemi al cuore, al fegato o ai reni
Se è anziano o se presenta gravi danni al cuore, la dose di PROPAFENONE PENSA deve essere aumentata gradualmente e il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento.
Se ha problemi ai reni (insufficienza renale), questo medicinale dovrebbe essere preso con cautela e la dose di PROPAFENONE PENSA deve essere ridotta.
Se ha problemi al fegato (insufficienza epatica), la dose di PROPAFENONE PENSA deve essere ridotta.

Se prende più PROPAFENONE PENSA di quanto deve
Una dose eccessiva di questo medicinale porta ad alterazioni del ritmo del cuore (disordini della genesi dell'impulso e della conduzione come il prolungamento del tratto PQ, allargamento del complesso QRS, blocco del nodo del seno, blocco atrio ventricolare, tachicardia ventricolare, flutter ventricolare e fibrillazione ventricolare). Si possono verificare inoltre abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), sonnolenza, convulsioni e morte.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PROPAFENONE PENSA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere PROPAFENONE PENSA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- diminuzione o perdita dell'appetito (anoressia), gonfiore dell'addome, nausea, vomito, costipazione, bocca secca, alterazione del gusto (sapore amaro), dolore all'addome, sensazione di intorpidimento o formicolio alla bocca;
- battito del cuore lento (bradicardia), disturbi della conduzione del cuore (blocco senoatriale, blocco atrioventricolare, blocco intraventricolare);
- alterazioni del battito del cuore (flutter atriale, fibrillazioni ventricolari).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- stanchezza, mal di testa;
- dolore al petto, riduzione della forza muscolare (astenia);
- irrequietezza, incubi, disturbi del sonno;
- ansia, stato confusionale, perdita momentanea di coscienza (sincope), convulsioni, difficoltà del movimento (sintomi extrapiramidali) e perdita di coordinazione (atassia), sensazione di formicolio alle estremità (parestesia), vertigini;

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni allergiche;
- riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi nel sangue (leucociti, granulociti), riduzione del numero di piastrine nel sangue. Questi effetti indesiderati scompaiono interrompendo il trattamento.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- disturbi della vista (visione confusa);
- vertigini;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- pazienti anziani: sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta a disturbi della circolazione del sangue (ipotensione posturale) o ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica). Questi effetti indesiderati si attenuano riducendo la dose o interrompendo il trattamento;
- gravi problemi al fegato (danno epatocellulare, colestasi, epatite, ittero, aumento dei livelli degli enzimi epatici, quali transaminasi e fosfatasi);
- prurito, irritazione della pelle (orticaria, rash cutaneo), arrossamento e irritazione della pelle (esantema), sintomi simili ad una grave malattia della pelle (sindrome lupus–simile). Questi effetti indesiderati si attenuano interrompendo il trattamento;
- alterazioni del battito del cuore (tachicardia ventricolare);
- problemi sessuali nell'uomo (diminuzione della potenza sessuale e del numero di spermatozoi). Questi effetti indesiderati scompaiono interrompendo il trattamento. Non smetta di prendere questo medicinale se nota la comparsa di questi effetti indesiderati, a meno che il medico non le consigli di farlo;
- grave riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi);
- peggioramento dei sintomi nei pazienti che hanno difficoltà respiratorie (asma bronchiale o broncospasmo).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PROPAFENONE PENSA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PROPAFENONE PENSA

PROPAFENONE PENSA 150 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è propafenone cloridrato. Ogni compressa contiene 150 mg di propafenone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, copolividone, magnesio stearato, talco, macrogol 6000, titanio diossido e ipromellosa.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

PROPAFENONE PENSA 300 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è propafenone cloridrato. Ogni compressa contiene 300 mg di propafenone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, copolividone, magnesio stearato, talco, macrogol 6000, titanio diossido e ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di PROPAFENONE PENSA e contenuto della confezione

PROPAFENONE PENSA 150 mg compresse rivestite con film
Confezione contenente 30 compresse.

PROPAFENONE PENSA 300 mg compresse rivestite con film
Confezione contenente 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PENSA PHARMA S.P.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore
DOPPEL Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48
Quinto de' Stampi – Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).