Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PROPAFENONE EG 150 mg compresse rivestite con film
PROPAFENONE EG 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PROPAFENONE EG
3. Come prendere PROPAFENONE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROPAFENONE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PROPAFENONE EG e a cosa serve

PROPAFENONE EG contiene il principio attivo propafenone cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaritmici. Questi medicinali rallentano e aiutano a regolare il battito cardiaco.

Propafenone EG è usato per trattare e prevenire le alterazioni del ritmo cardiaco (tachicardie e tachiaritmie ventricolari e sopraventricolari, compresa la sindrome di W.P.W., quando associate a sintomi disabilitanti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere PROPAFENONE EG

Non prenda PROPAFENONE EG se
- è allergico al propafenone cloridrato o ad altre sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- il suo cuore non funziona bene (insufficienza cardiaca manifesta o insufficienza cardiaca congestizia);
- ha o ha avuto un infarto negli ultimi tre mesi;
- 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);
- ha la Sindrome di Brugada, un difetto o un blocco della conduzione del cuore;
- ha un battito cardiaco insolitamente lento (grave bradicardia sintomatica) o la pressione del sangue molto bassa (marcata ipotensione);
- soffre di altri problemi al cuore (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 o di grado maggiore, blocco di branca o blocco distale in assenza di pacemaker artificiale);
- ha un'alterazione dei livelli di sali nel corpo (ad esempio del potassio);
- sta assumendo un medicinale chiamato ritonavir utilizzato per il trattamento dell'AIDS (vedere "Altri medicinali e Propafenone EG");
- ha gravi problemi respiratori (gravi pneumopatie ostruttive);
- le è stata diagnosticata una grave malattia ai muscoli nota come miastenia grave;
- è in gravidanza, salvo specifica indicazione del medico (vedere "Gravidanza e allattamento");
- sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PROPAFENONE EG.
Prima e durante il trattamento con PROPAFENONE EG, il suo medico deve eseguire periodici controlli (ECG, esami clinici) per valutare la sua risposta a questo medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se:
- ha un grave problema al cuore (cardiopatia strutturale significativa), in quanto è più esposto agli effetti indesiderati di questo medicinale;
- 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);
- ha problemi al fegato o ai reni (alterata funzionalità epatica o renale). In questi casi è necessario che il medico riduca la dose di medicinale da assumere e la controlli costantemente tramite un elettrocardiogramma (vedere il paragrafo "Uso in persone con problemi al fegato o ai reni");
- ha problemi alle vie respiratorie (bronco pneumopatia ostruttiva, asma).

Durante il trattamento con PROPAFENONE EG potrebbero verificarsi le seguenti condizioni (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 del funzionamento del suo pace-maker. In questo caso, il medico deve controllare attentamente e modificare il funzionamento di questo apparecchio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico (anche ai denti), è importante dire al chirurgo o al dentista che sta prendendo Propafenone EG poiché questo medicinale può influenzare l'anestetico (come ad esempio la lidocaina) o altri trattamenti utilizzati (vedere "Altri medicinali e Propafenone EG").

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

Questo è particolarmente importante se sta assumendo:
- anestetici locali, medicinali utilizzati per indurre l'anestesia durante un intervento chirurgico (come ad esempio la lidocaina);
- beta-bloccanti, medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta o di problemi al cuore (propranololo, metoprololo);
- antidepressivi triciclici, medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (desipramina) o altri antidepressivi (venlafaxina, fluoxetina e paroxetina);
- ciclosporina (un immunosoppressore, utilizzato dopo il trapianto o per il trattamento di artrite o psoriasi);
- teofillina (farmaco utilizzato per il trattamento dell'asma);
- farmaci che hanno effetto sull'attività del cuore, come amiodarone, digossina, chinidina;
- fenobarbitale (farmaco utilizzato per l'epilessia);
- farmaci utilizzati per prevenire la formazione di coaguli di sangue (ad esempio fenprocumone, warfarin);
- ketoconazolo (un farmaco contro i funghi);
- cimetidina (un farmaco per l'ulcera);
- antibiotici (ad esempio eritromicina o rifampicina);;

PROPAFENONE EG con bevande
Eviti di assumere Propafenone EG con succo di pompelmo poichè ciò può interagire con il suo trattamento.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, questo medicinale dovrebbe essere usato sotto stretto controllo medico.

Se è in stato di gravidanza non prenda PROPAFENONE EG (vedere paragrafo "Non prenda Propafenone EG") salvo diversa indicazione del medico.

Se sta allattando con latte materno non prenda PROPAFENONE EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PROPAFENONE EG può causare visione offuscata, vertigini, stanchezza e bassa pressione del sangue. Se manifesta questi sintomi eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione.

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

3. Come prendere PROPAFENONE EG

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

Prenda la compressa 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.

Adulti
La dose giornaliera consigliata è di 450-600 mg, ovvero 1 compressa di PROPAFENONE EG 150 mg 3 volte al giorno oppure 1 compressa di PROPAFENONE EG 300 mg 2 volte al giorno.
Dopo 3-4 giorni di trattamento, il medico potrà valutare la necessità di aumentare la dose fino alla massima dose raccomandata di 900 mg, ovvero 2 compresse di PROPAFENONE EG 150 mg compresse 3 volte al giorno oppure 1 compressa di PROPAFENONE EG 300 mg compresse rivestite 3 volte al giorno.

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 gravi problemi al cuore
Se è anziano o se presenta gravi danni al cuore, la dose di PROPAFENONE EG deve essere aumentata gradualmente e il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento.

Uso in persone con problemi al fegato o ai reni
Se soffre di problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica/ renale), il medico deve tenerla sotto stretto controllo e ridurre la dose di questo medicinale.

Se prende più PROPAFENONE EG di quanto deve
Contatti IMMEDIATAMENTE il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Dosi elevate di questo medicinale possono causare: alterazioni del ritmo del cuore o dell'elettrocardiogramma (ECG), abbassamento, anche brusco, della pressione del sangue, mal di testa, capogiri, visione offuscata, alterazioni della sensibilità (parestesie), tremori, nausea, difficoltà ad evacuare (costipazione), secchezza della bocca, sonnolenza, convulsioni e, in casi gravi, arresto della respirazione, coma e anche morte.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
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).

Se interrompe il trattamento con PROPAFENONE EG
È importante che prenda questo medicinale per tutta la durata della terapia prescritta dal medico. NON INTERROMPA IL TRATTAMENTO solo perché si sente meglio, perché i suoi sintomi potrebbero ripresentarsi o peggiorare.
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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di PROPAFENONE EG e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche che si manifestano con prurito, comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, alterazioni del sangue, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, possibili segni di allergia, danno al fegato, colestasi o infiammazione del fegato (epatite).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- capogiro;
- sensazione di cuore in gola, alterazioni della conduzione del cuore.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- alterazione dei battiti del cuore come diminuzione (bradicardia sinusale, bradicardia) o aumento (tachicardia) o forte aumento (flutter);
- ansia, disturbi del sonno, mal di testa, alterazione del gusto;
- visione offuscata;
- dolore al petto, difficoltà a respirare;
- dolore all'addome, vomito, nausea, diarrea, difficoltà ad evacuare (costipazione), secchezza della bocca;
- test di funzionalità del fegato anomali (esempio aumento delle transaminasi, della gammaglutamiltransferasi, della fosfatasi alcalina nel sangue);
- sensazione di malessere (astenia), fatica, febbre.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dell'appetito;
- incubi, vertigine, svenimento (sincope), problemi di coordinazione (atassia), alterazioni della sensibilità (parestesie);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia ventricolare)
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia), bassa pressione sanguigna (ipotensione);
- eruzioni sulla pelle come orticaria, arrossamenti (eritema), prurito;
- distensione dell'addome, presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- disfunzione dell'erezione.

Altri effetti indesiderati
- fibrillazione ventricolare (un tipo di alterazione del ritmo del cuore), riduzione della funzionalità o della frequenza del cuore;
- riduzione del livello di globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (agranulocitosi, granulocitopenia) nel sangue, con aumento del rischio di infezioni;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
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

- brusco abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- stato confusionale, convulsioni, assenza o scarsezza dei movimenti con rigidità ai muscoli (sintomi extrapiramidali), irrequietezza;
- conati di vomito, disturbi allo stomaco o all'intestino;
- Sindrome Lupus-simile che si manifesta con eruzione sulla faccia, dolore alle articolazioni, disturbi ai muscoli e febbre;
- diminuzione del numero di spermatozoi (che scompare dopo la sospensione del trattamento).
- sapore amaro e sensazione di intorpidimento o formicolio alla bocca.

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

5. Come conservare PROPAFENONE EG

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 EG

- Il principio attivo è propafenone cloridrato. Ogni compressa contiene 150 mg o 300 mg di propafenone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, copovidone, magnesio stearato, talco, macrogol 6000, titanio diossido e ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di PROPAFENONE EG e contenuto della confezione

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Via Volturno, 48 20089 – Quinto De' Stampi – Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
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