Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Propafenone ratiopharm 150 mg compresse rivestite con film

propafenone cloridrato

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 ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Propafenone ratiopharm
3. Come prendere Propafenone ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Propafenone ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Propafenone ratiopharm e a cosa serve

Propafenone ratiopharm contiene *propafenone*, una sostanza appartenente ad una classe di medicinali chiamati *antiaritmici* usata nel trattamento di alcune alterazioni della funzionalità del cuore.

Propafenone ratiopharm si usa nella prevenzione e nel trattamento di alcuni disturbi del cuore, che causano un'alterazione del normale battito cardiaco, nel caso siano associati a sintomi disabilitanti che rendono difficile la sua vita quotidiana. In particolare Propafenone ratiopharm si usa per:
- tachicardia;
- tachiaritmie ventricolari e sopraventricolari;
- sindrome di Wolff Parkinson White.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Propafenone ratiopharm

Non prenda Propafenone ratiopharm
- se è allergico al principio attivo, ad altre sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una delle seguenti alterazioni della funzionalità del cuore:
  - Sindrome di Brugada, una malattia genetica del sistema di conduzione del cuore, che predispone al rischio di sviluppare gravi aritmie ventricolari,
  - un infarto negli ultimi tre mesi,
  - il suo cuore non funziona bene (insufficienza cardiaca manifesta o insufficienza cardiaca congestizia incontrollata);
  - 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 un battito cardiaco insolitamente lento (grave bradicardia sintomatica) o la pressione del sangue molto bassa (marcata ipotensione); soffre di altri problemi al cuore

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

(gravi disturbi preesistenti della conduzione dell'eccitamento a livello senoatriale, atrioventricolare ed intraventricolare, malattia del nodo del seno atriale (sindrome bradicardia – tachicardia) e, in soggetti senza pacemaker, blocco di branca o sindrome del nodo del seno);
- se i livelli nel suo sangue di alcuni sali minerali, come il potassio, sono alterati (disturbi del bilancio elettrolitico);
- se ha una malattia ai polmoni caratterizzata da ostruzione delle vie respiratorie (grave pneumopatia ostruttiva);
- se ha una malattia caratterizzata da estrema debolezza muscolare (miastenia grave);
- se è in trattamento con *ritonavir*, utilizzato per il trattamento dell'infezione da virus dell'HIV (il virus che causa l'AIDS) (vedere anche "Altri medicinali e Propafenone ratiopharm");
- durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Propafenone ratiopharm.

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Propafenone ratiopharm:
- se è anziano;
- se ha un pacemaker;
- se in passato ha avuto un infarto al cuore, se la funzionalità del suo ventricolo sinistro è gravemente alterata o se soffre di un grave danno al cuore. Nel caso in cui lei abbia avuto un infarto in passato il medico le somministrerà Propafenone ratiopharm solamente se ha un'aritmia ventricolare così grave da mettere in pericolo la sua vita;
- se la funzionalità del suo fegato o dei suoi reni è alterata;
- se ha problemi alle vie respiratorie (bronco pneumopatia ostruttiva, asma).

Esami di laboratorio
Prima e durante il trattamento con propafenone, il suo medico la sottoporrà a controlli periodici (ECG, esami clinici) per valutare la sua risposta a questo medicinale.
È infatti possibile che, a seconda dello stato di salute precedente l'assunzione di propafenone e in base alla sua risposta al farmaco, periodicamente durante la terapia con questo medicinale, il medico le prescriva alcuni controlli del cuore ed esami del sangue, per verificare la sua capacità di coagulare il sangue e la funzionalità del suo cuore, dei suoi reni e del suo fegato.

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

NON usi questo medicinale se è già in trattamento con dosi di *ritornavir* (usato per il trattamento dell'AIDS) pari a 800 - 1200 mg/die (vedere anche il paragrafo "Non prenda Propafenone ratiopharm").

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- farmaci che riducono il numero dei battiti del cuore o che alterano la sua capacità di contrarsi come anestetici ad azione locale, *beta-bloccanti*, usati per il trattamento della pressione alta o di alcuni disturbi del cuore, *antidepressivi triciclici o amiodarone*, utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi del cuore, poiché possono causare un aumento degli effetti indesiderati del propafenone;
- *propanololo* e *metoprololo*, utilizzati per il trattamento della pressione alta o di alcuni disturbi del cuore, *desipramina*, usata per il trattamento della depressione, *ciclosporina*, usata dopo il trapianto d'organo per prevenire il rigetto, *digossina*, usata per aumentare la forza di contrazione del cuore e *teofillina*, usata per il trattamento dell'asma poiché la contemporanea assunzione di propafenone può causare un aumento dei livelli di questi farmaci nel sangue;
- farmaci che causano un aumento dei livelli di propafenone nel sangue, come *cimetidina,* usata per trattare l'ulcera allo stomaco, *chinidina,* utilizzata per il trattamento delle aritmie, *chetoconazolo*, usato per il trattamento di alcune infezioni*, eritromicina*, un antibiotico o *fluoxetina* e *paroxetina*, usate per il trattamento della depressione;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

- *fenobarbital*, usato per l'epilessia *o rifampicina*, un antibiotico, poiché l'assunzione di uno di questi medicinali e propafenone può ridurre l'azione terapeutica di quest'ultimo;
- anticoagulanti orali (come *fenprocumone e warfarin*) poiché la contemporanea assunzione con propafenone può potenziare l'azione terapeutica degli anticoagulanti;
- *lidocaina* (un anestetico o agente antiaritmico) quando somministrata per infusione endovenosa, poiché la contemporanea assunzione di lidocaina e propafenone causa un aumento del rischio di insorgenza di eventi avversi a livello del sistema nervoso centrale;
- *venlafaxina* (un antidepressivo) poiché il propafenone può aumentarne il livello nel sangue.

Propafenone ratiopharm con bevande
L'assunzione di succo di pompelmo durante il trattamento con propafenone è sconsigliata poiché può portare ad un accumulo di farmaco nel sangue e, di conseguenza, ad un aumento degli effetti indesiderati.

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

Gravidanza
Propafenone ratiopharm non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Allattamento
Non prenda Propafenone ratiopharm se sta allattando al seno, poiché il propafenone passa nel latte materno. Il medico la aiuterà a decidere se interrompere il trattamento con questo medicinale o sospendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Propafenone ratiopharm può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, infatti durante il trattamento potrebbero verificarsi disturbi della vista (visione confusa), vertigini, stanchezza o abbassamento della pressione. In particolare, questo può accadere all'inizio del trattamento, se le viene aumentata la dose, se il prodotto viene sostituito con un altro, sempre a base di propafenone, o se fa uso di alcol.

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

3. Come prendere Propafenone ratiopharm

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

Il medico, in base al suo stato di salute e al suo peso corporeo, valuterà e definirà la dose iniziale e quella di mantenimento che dovrà assumere.

Le dosi tradizionalmente raccomandate per un adulto di circa 70 kg, sono riportate di seguito.

La dose raccomandata, per il trattamento iniziale e per quello di mantenimento, è di 450 - 600 mg, pari a 1 compressa da 150 mg, da assumere 3 o 4 volte al giorno.
Se il medico lo ritenesse necessario, dopo questo primo periodo di trattamento, la dose giornaliera può essere gradualmente aumentata fino a 900 mg (2 compresse da 150 mg da assumere 3 volte al giorno) e solo in casi eccezionali, potrebbe valutare un ulteriore aumento del dosaggio, sottoponendola però a regolari controlli della funzionalità del suo cuore.

Pazienti anziani e pazienti con problemi al cuore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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 è anziano o se presenta gravi danni al cuore la dose di Propafenone ratiopharm deve essere aumentata gradualmente e il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento.

Pazienti con problemi al fegato e/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, qualora fosse necessario.

Modalità di assunzione
Assuma le compresse intere, senza succhiarle o masticarle, con un po' d'acqua, a stomaco pieno.

Se prende più Propafenone ratiopharm di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

I sintomi da sovradosaggio che possono manifestarsi includono convulsioni, che si manifestano molto raramente, e più comunemente mal di testa, capogiri, visione offuscata, alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), tremori, nausea, stitichezza e secchezza della bocca.

Inoltre, si possono verificare anche disturbi a livello del cuore che si manifestano, ad esempio, con prolungamento del tratto QRS e del tratto QT, soppressione dell'automatismo del nodo del seno, blocco atrio-ventricolare, tachicardia ventricolare, flutter e fibrillazione ventricolare, abbassamento della pressione del sangue con possibile shock.

Un'intossicazione grave può portare a crampi associati a crisi convulsive, alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza, arresto respiratorio, coma e morte.

Se dimentica di prendere Propafenone ratiopharm
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Propafenone ratiopharm
Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

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 ratiopharm 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).

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- diminuzione dell'appetito;
- disturbi psicologici quali ansia e disturbi del sonno;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- mal di testa;
- alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- visione offuscata; forte calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi (ipotensione ortostatica), in particolare nei pazienti anziani con compromissione della funzionalità del cuore;
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- vertigini;
- svenimenti (sincope);
- dolore al torace;
- alterazione dei battiti del cuore come diminuzione (bradicardia sinusale, bradicardia) o aumento (tachicardia) o forte aumento (flutter atriale);
- frequenza cardiaca accelerata (tachicardia ventricolare o aritmia);
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca;
- conati di vomito, vomito, nausea, sensazione di sazietà precoce, stitichezza, dolore addominale;
- difficoltà a respirare (dispnea) nei pazienti con problemi respiratori (broncospasmo);
- bocca secca;
- diarrea;
- sapore amaro e intorpidimento della bocca (ipoestesia orale), soprattutto a seguito di un alto dosaggio iniziale;
- sensazione di fatica o di completo esaurimento fisico (stanchezza, astenia);
- febbre;
- alterazione della normale funzionalità del fegato (riscontrabile con alterazione del livello degli enzimi epatici).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- affaticamento mentale, disturbi mentali;
- agitazione, incubi;
- rigidità dei muscoli, mancanza di espressività del volto, irrequietezza motoria, lentezza o blocco dei movimenti, rallentamento dei riflessi (disturbo extrapiramidale);
- mancanza di coordinazione dei movimenti muscolari volontari, provocata da una lesione del sistema nervoso (atassia);
- distensione addominale, flatulenza;
- compromissione del corretto flusso della bile (colestasi) a seguito di reazione allergica o alterazione della funzionalità del fegato (aumento di alcuni enzimi epatici come le transaminasi o la fosfatasi alcalina), colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero) ed epatite;
- reazioni allergiche della pelle come arrossamento (eritema), prurito, eruzione cutanea, orticaria;
- disfunzione dell'erezione.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucocitopenia*, granulocitopenia* e agranulocitosi);
- aumento dei livelli di alcuni anticorpi nel sangue (chiamati antinucleo);
- alterazioni del battito del cuore (flutter e fibrillazione ventricolare);
- malattia simile alla *Sindrome del lupus eritematoso* (grave malattia che colpisce il sistema immunitario);
- diminuzione del numero degli spermatozoi*, a seguito di assunzione di elevate dosi.

Inoltre, in rare occasioni, si è verificato gonfiore gastrointestinale e in pazienti anziani è stata occasionalmente osservata difficoltà motoria dovuta ad atteggiamenti posturali del tutto involontari dell'individuo (distonia), specialmente dopo assunzione di elevate dosi iniziali.

Altri effetti indesiderati a frequenza non nota
- reazione allergica;
- stato confusionale;
- convulsioni, irrequietezza;
- frequenza cardiaca ridotta;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAIC 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

- disturbi allo stomaco o all'intestino;
- alterazione delle cellule del fegato;

* Questi sintomi sono reversibili dopo interruzione della terapia.

Molto raramente sono stati osservati crampi associati a crisi convulsive in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo "Se prende più Propafenone ratiopharm di quanto deve").

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 di segnalazione nazionale 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 ratiopharm

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 ratiopharm

- Il principio attivo è il propafenone cloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 150 mg di propafenone cloridrato (equivalente a 135,552 mg di propafenone base).
- Gli altri componenti sono amido di mais, copovidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Propafenone ratiopharm e contenuto della confezione
Propafenone ratiopharm si presenta in una scatola contenente 30 compresse rivestite con film in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse 3 - Ulm (Germania)

Produttore
Merckle GmbH - Graf-Arco Strasse 3 - Ulm (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).