Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Propafenone Accord e a cosa serve

Propafenone Accord appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaritmici. Il principio attivo è propafenone cloridrato. Propafenone Accord rallenta la frequenza cardiaca e aiuta a regolare il battito cardiaco.

Propafenone Accord è usato per trattare alcune aritmie cardiache (ritmo cardiaco anormale):
- Tachiaritmie sintomatiche sopraventricolari che richiedono trattamento.
- Tachiaritmie sintomatiche ventricolari gravi, se considerate pericolose per la vita dal medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Propafenone Accord

Non prenda Propafenone Accord:
- se è allergico a propafenone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una malattia al cuore chiamata Sindrome di Brugada, che provoca un ritmo cardiaco potenzialmente pericoloso per la vita.
- se soffre di insufficienza cardiaca o di alcuni problemi cardiaci diversi da quelli che generano ritmo cardiaco anormale:
  - se ha avuto un infarto negli ultimi 3 mesi.
  - se ha insufficienza cardiaca non controllata.
  - se ha shock cardiogeno, a meno che non sia causato da aritmia.
  - se ha un battito cardiaco molto lento.
  - se ha malattie della conduzione cardiaca (disfunzione del nodo del seno, difetti di conduzione atriale, blocco AV di secondo grado o di grado maggiore, blocco di branca o blocco distale in assenza di pacemaker artificiale).
  - se ha la pressione sanguigna bassa.
- se il medico le ha detto che ha un'alterazione dei livelli di sali (ad es. potassio) nel sangue.
- se soffre di patologia ostruttiva polmonare grave.
- se le è stata diagnosticata una malattia nota come miastenia grave.
- se sta prendendo ritonavir (un medicinale antivirale usato nel trattamento dell'HIV).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Propafenone Accord:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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 soffre di problemi alle vie respiratorie, ad es. asma (vedere paragrafo "Non prenda Proprafenone Accord" sopra).
- se ha mai avuto problemi cardiaci.
- se ha un pacemaker (questo potrebbe aver bisogno di essere modificato).
- se ha compromissione della funzione epatica e/o renale.
- se è anziano.
- se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento" sotto).

Prima e durante il trattamento, il suo medico deve eseguire periodici controlli ECG e monitoraggio della pressione sanguigna per monitorare la dose individuale.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, è importante dire al chirurgo o al dentista che sta prendendo questo medicinale. Propafenone Accord può influenzare l'anestetico o altri trattamenti utilizzati.

Bambini
Propafenone Accord **NON** è adatto per i bambini con peso inferiore ai 45 chilogrammi.

Altri medicinali e Propafenone Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

È molto importate che lei informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- altri medicinali usati per trattare le condizioni cardiache e la pressione sanguigna alta, o medicinali che possono avere un impatto sulla frequenza cardiaca, inclusi i beta bloccanti (ad es. propanololo, metoprololo, amiodarone, digossina, chinidina)
- medicinali usati per prevenire i coaguli di sangue (ad esempio fenprocumone, warfarin)
- medicinali antibiotici e antimicotici (ad es. eritromicina, rifampicina, ketoconazolo)
- ciclosporina (un immunosoppressore, usato dopo le operazioni di trapianto o nel trattamento di artriti o psoriasi)
- medicinali usati per il trattamento della depressione e/o disordine d'ansia generalizzata (ad es. i così chiamati SSRI [come fluoxetina o paroxetina] o gli antidepressivi triciclici [come desipramina], venlafaxina)
- narcotici o neurolettici (medicinali usati nel trattamento della schizofrenia, ad es. tioridazina)
- fenobarbitale (un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia)
- teofillina (medicinale usato nel trattamento dell'asma)
- anestetici locali, medicinali per ad es. impianto di pacemaker, chirurgia dentale o altre procedure chirurgiche minori (ad es. lidocaina)
- cimetidina (medicinale per trattare le ulcere dello stomaco)
- muscolo rilassanti
- ritonavir (un medicinale antivirale usato nel trattamento dell'HIV) (vedere paragrafo "Non prenda Propafenone Accord" sopra)

Propafenone Accord con cibi e bevande
Propafenone Accord non deve essere preso con succo di pompelmo poiché l'uso concomitante può portare ad un aumento dei livelli di propafenone.

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.

<u>Gravidanza:</u>
Non deve prendere propafenone durante la gravidanza a meno che il medico non pensi che sia essenziale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

Allattamento:
Informi il medico se sta allattando o se sta iniziando l'allattamento al seno. Propafenone deve essere usato con cautela nelle madri che stanno allattando poiché propafenone può essere escreto nel latte materno umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare veicoli, usare macchinari o operare su macchine, o eseguire altre attività che richiedono concentrazione, deve essere sicuro di conoscere l'effetto che hanno le compresse su di lei. Propafenone Accord può causare visione offuscata, capogiri, stanchezza e bassa pressione del sangue in alcune persone. Questo deve essere considerato particolarmente all'inizio del trattamento con propafenone, in seguito a modifica del trattamento o in combinazione con alcol.

3. Come prendere Propafenone Accord
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti
Compresa tra 1 compressa di Propafenone Accord da 150 mg tre volte al giorno e 1 compressa di Propafenone Accord da 300 mg tre volte al giorno.
La dose sarà decisa dal medico personalmente per lei.

Potrebbe aver bisogno di una dose più bassa di Propafenone Accord se è anziano, se ha problemi ai reni o al fegato, o se ha un peso corporeo basso.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose sarà decisa dal medico su base individuale.
La dose media giornaliera raccomandata è 10-20 mg di propafenone per chilogrammo di peso corporeo somministrato in tre-quattro dosi.
La forma farmaceutica di Propafenone Accord non è adatta per i bambini di peso inferiore ai 45 chilogrammi.

Prenda Propafenone Accord
Deglutire le compresse rivestite con film (senza masticarle o succhiarle) con del liquido (ad es. un bicchiere d'acqua) dopo un pasto. Non prendere con succo di pompelmo.
La compressa da 300 mg può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Propafenone Accord di quanto deve
Se prende più Propafenone Accord di quanto prescritto dal medico, contatti IMMEDIATAMENTE il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con se Propafenone Accord compresse nella confezione originale e questo foglio illustrativo.

Segni di sovradosaggio includono battito cardiaco aumentato, ritmo del cuore anormale e pressione sanguigna bassa, che in casi gravi può portare a shock cardiovascolare.
Possono presentarsi cefalea, capogiri, visione offuscata, sensazione di formicolio o prurito della pelle (parestesie), tremori, nausea, costipazione, secchezza della bocca.
In casi estremamente rari di sovradosaggio sono state riportate convulsioni. È stata riportata anche morte.
In casi gravi di avvelenamento possono manifestarsi convulsioni, parestesia, sonnolenza, coma e arresto della respirazione.

Se dimentica di prendere Propafenone Accord
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva, in questo caso deve prendere la dose successiva come di solito.

Se interrompe il trattamento con Propafenone Accord

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

È importante che prenda Propafenone Accord fino a quando il medico le dirà di interrompere il trattamento. Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. Se interrompe l'assunzione delle compresse senza il parere del medico le sue condizioni potrebbero 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 Accord e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- inizia a presentare facilmente ematomi o se sviluppa mal di gola con febbre alta. Il trattamento può avere effetto sull'aumento dei globuli bianchi e le piastrine del sangue.
- sviluppa eruzioni cutanee o se nota un ingiallimento della pelle e/o degli occhi, poiché questi possono essere segni di problemi al fegato
- segni di reazioni allergiche come:
  - eruzione cutanea o rossore
  - difficoltà di respirazione
  - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola
  - difficoltà nella deglutizione

Altri effetti avversi con Propafenone Accord possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Capogiro
- Battito cardiaco irregolare (lento o veloce) (alterazioni della conduzione)
- Palpitazioni cardiache (sentire il proprio battito cardiaco)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Ansia
- Disturbi del sonno
- Cefalea
- Alterazione del gusto o gusto amaro
- Visione offuscata
- Frequenza cardiaca lenta o aumento della frequenza cardiaca (bradicardia, tachicardia)
- Ritmo cardiaco anormale
- Respiro corto
- Dolore allo stomaco
- Sensazione di malessere, malessere (vomito, nausea)
- Diarrea
- Costipazione
- Secchezza della bocca
- Patologie epatiche
- Dolore toracico
- Sentirsi stanco o debole (astenia, fatica)
- Febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Diminuzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o ematomi
- Diminuzione dell'appetito
- Incubi
- Svenimento
- Atassia (problemi o perdita di coordinazione dei movimenti muscolari)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

- Intorpidimento o sensazione di formicolio o prurito della pelle (parestesia)
- Vertigini
- Patologie del ritmo cardiaco (tachicardia ventricolare, aritmia)
- Pressione sanguigna bassa
- Gonfiore
- Flatulenza (passaggio di gas)
- Rossore della pelle e prurito cutaneo
- Impotenza.

I seguenti effetti indesiderati sono con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Riduzione grave del numero di globuli bianchi con aumento del rischio di infezioni (agranulocitosi,
granulocitopenia, leucopenia)
- Confusione
- Convulsioni
- Tremore o rigidità
- Irrequietezza
- Battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (Fibrillazione ventricolare)
- Problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore delle caviglie (insufficienza cardiaca)
- Abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi che può causare capogiri, confusione della mente o svenimenti (Ipotensione ortostatica)
- Conati di vomito, disturbi gastrointestinali
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causato da problemi del fegato o del sangue (lesioni epatocellulari, colestasi, epatite, ittero)
- Sindrome simil Lupus (una condizione allergica che causa dolore articolare, eruzioni cutanee e febbre)
- Diminuzione della conta spermatica

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 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 Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e 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 Accord

- Il principio attivo è propafenone cloridrato.

Propafenone Accord 150 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di propafenone cloridrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

Propafenone Accord 300 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di propafenone cloridrato.

- Gli altri componenti sono

Nucleo: Amido di mais, ipromellosa E5, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: Talco, ipromellosa E5, titanio diossido, macrogol 6000

Descrizione dell'aspetto di Propafenone Accord e contenuto della confezione

Propafenone Accord 150 mg sono compresse rivestite con film, biconvesse, di forma rotonda, di colore da bianco a biancastro, di dimensioni 9,05 mm x 3,75 mm circa, lisce su entrambi i lati.

Propafenone Accord 300 mg sono compresse rivestite con film, biconvesse, di forma rotonda, di colore da bianco a biancastro, di dimensioni 11,15 mm x 5,05 mm circa, con linea di frattura su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Propafenone Accord è disponibile in blister Aluminio-PVC/PVdC contenente 20, 30, 60, 90 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF
Regno Unito

Wessling Hungary Kft
Fòti út 56., Budapest
1047
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).