



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**PROPAFEN**, film tablete, 150 mg

Pakovanje: 50 film tableta, blister, 5 x 10 film tableta

**PROPAFEN**, film tablete, 300 mg

Pakovanje: 50 film tableta, blister, 5 x 10 film tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-0203-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (150 mg)

Broj rešenja: 515-01-0204-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (300 mg)

---

**PROPAFEN**, 150 mg, film tablete

**PROPAFEN**, 300 mg, film tablete

INN: propafenon

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek PROPAFEN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek PROPAFEN
3. Kako se upotrebljava lek PROPAFEN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek PROPAFEN
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK PROPAFEN I ČEMU JE NAMENJEN?**

Propafen (propafenon) je antiaritmijski lek iz grupe IC, koji se primenjuje za lečenje poremećaja srčanog ritma. Propafen film tablete se primenjuju za:

- lečenje i profilaksu (prevenciju) ventrikularnih aritmija,
- lečenje i profilaksu paroksizmalnih supraventrikularnih tahiaritmija, uključujući paroksizmalni atrijalni flater/fibrilaciju i paroksizmalnu re-entrant tahikardiju koja uključuje AV-čvor ili akcesorne puteve gde je standardna terapija neefikasna ili postoje kontraindikacije.

**2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PROPAFEN**

**Lek PROPAFEN ne smete koristiti ukoliko:**

- ste alergični na propafenon ili na neku od pomoćnih supstanci u film tabletama
- imate tešku srčanu insuficijenciju (srčanu slabost)
- upadnete u kardiogeni šok (izuzetak je ako je izazvan aritmijom)
- imate veoma usporen rad srca
- imate poremećaj elektrolita u krvi (npr. natrijuma ili kalijuma)
- imate ozbiljno oboljenje pluća
- imate izraženi niski krvni pritisak

Lek Propafen može pogoršati oboljenje miasteniju gravis.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

Ukoliko nemate ugrađeni pejsmejker, propafenon ne treba davati u slučaju postojanja poremećaja u električnom sprovodnom sistemu srca kao što su:

- disfunkcija sinusnog čvora
- defekt sprovođenja u pretkomorama
- drugi stepen AV bloka
- defekt Hisovog snopa ili
- distalni blok.

**Kada uzimate lek PROPAFEN, posebno vodite računa, ukoliko :**

- imate rizik od nastanka srčane bolesti
- imate ugrađen pejsmejker
- imate opstruktivnu bolest pluća ili astmu
- imate strukturna oboljenja srca

Veoma je važno da svaki pacijent pre i za vreme terapije propafenonom bude podvrgnut EKG i kliničkom ispitivanju, kako bi terapijski odgovor pacijenta opravdao kontinuiranu terapiju.

### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lokalne anestetike (lidokain)
- za povećanje snage kontrakcije srčanog mišića (digitoksin)
- za sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulanse)
- za smanjenje kiseline u želucu (cimetidin)
- za lečenje srčanih aritmija (metoprolol i propranolol, hinidin, amjodaron)
- za lečenje depresije (venlafaksin, desipramin)
- za lečenje gljivičnih infekcija (ketokonazol)
- protiv povraćanja (tropisetron, dolasetron)
- protiv alergijskih upala sluzokože nosa (mizolastin)
- za lečenje bakterijskih infekcija (eritromicin, rifampicin)
- za lečenje epilepsije (fenobarbiton)
- imunosupresive kod transplantacije organa (ciklosporin)
- za širenje disajnih puteva (teofilin)
- za lečenje predmenstrualnog disforičnog poremećaja (fluoksetin)

### **Uzimanje leka PROPAFEN sa hranom ili pićima**

Grejpfрут i sok od grejpfruta mogu da pojačaju efekat leka Propafen, jer dovode do porasta njegove koncentracije u krvi, pa ih u periodu uzimanja Vašeg leka treba izbegavati.

Broj rešenja: 515-01-0203-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (150 mg)

Broj rešenja: 515-01-0204-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (300 mg)

### **Primena leka PROPAFEN u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek tokom trudnoće i dojenja, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.*

Ne preporučuje se primena leka Propafen u toku trudnoće, izuzev ako je to neophodno zbog ugroženog zdravlja trudnice i kada terapijska korist za majku prevazilazi rizik po plod. Ne preporučuje se primena ovog leka kod žena koje doje.

### **Uticaj leka PROPAFEN na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Lek Propafen može uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Propafen može izazvati zamućenje vida, vrtoglavicu, umor i pad krvnog pritiska pri dovođenju tela u uspravan položaj, koji mogu prouzrokovati usporene reakcije i poremećaj sposobnosti upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama. Za vreme terapije ovim lekom se ne preporučuje upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka PROPAFEN**

Nema podataka.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PROPAFEN**

*Lek PROPAFEN uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

*Odrasli:* početna doza je 150mg 3 puta dnevno. Ova doza se povećava u intervalima od najmanje tri dana na 300mg 2 puta dnevno, a ako je neophodno, na maksimum od 300mg 3 puta dnevno.

*Stariji:* nisu zapažene razlike u bezbednosti ili efikasnosti leka kod starije populacije, ali je moguća povećana osetljivost pojedinih starijih pacijenata, zbog čega ove pacijente treba pažljivo pratiti.

Za vreme terapije zabeleženo je povećanje koncentracije propafenona u plazmi, zbog čega je moguće da stariji pacijenti reaguju na niže doze leka.

*Deca:* ne savetuje se primena leka kod dece.

*Doziranje kod zastoja jetre:* propafenon se obimno metaboliše u jetri saturacionim metaboličkim oksidacionim putem. Može biti neophodno smanjenje propisane doze zbog povećanja bioraspodivnosti i poluvremena eliminacije leka.

*Doziranje kod bubrežne slabosti:* iako bubrežna slabost ne utiče na eliminaciju propafenona i njegovih metabolita, savetuje se oprez pri njegovom doziranju.

### **Način primene**

Tablete treba progutati cele, posle jela, sa nešto tečnosti.

### **Trajanje terapije**

*Kao opšte pravilo, u potpunosti poštujujte dogovor sa lekarom.*

Ne treba da prestajete sa terapijom, sve dok to Vaš lekar ne odobri. Veoma je važno da redovno idete na lekarske kontrole, kako bi se Vaše zdravstveno stanje pratilo.

### **Ako ste uzeli više leka PROPAFEN nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Simptomi predoziranja propafenonom su: poremećaj u električnom sprovodnom sistemu srca, porast krvnog pritiska, srčane aritmije, pad krvnog pritiska, epi-napadi, poremećaj svesti praćen pospanošću i smrt.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek PROPAFEN**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek PROPAFEN**

Ne prekidaajte uzimanje leka pre završetka propisane terapije, čak i ukoliko se budete osećali bolje.

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek PROPAFEN, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu:

- smanjen broj belih krvnih zrnaca i krvnih pločica
- alergijske reakcije, preosetljivost
- gubitak apetita
- uznemirenost
- dezorijentisanost
- vrtoglavica

Broj rešenja: 515-01-0203-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (150 mg)

Broj rešenja: 515-01-0204-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (300 mg)

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

- glavobolja
- poremećaj hoda
- iznenadni gubitak svesti
- nemir
- košmari
- poremećaj sna
- ekstrapiramidalni sindrom
- trnjenje
- epi-napadi
- zamućenje vida
- usporen i ubrzan srčani rad
- pad krvnog pritiska
- mučnina
- povraćanje
- zatvor
- suva usta
- gorak ukus
- abdominalni bol
- proliv
- nadimanje
- gađenje
- poremećaj funkcije jetre (uključujući žuticu i hepatitis)
- crvenilo
- ospa
- svrab
- koprivnjača
- lupus eritematodes
- slabljenje potencije i smanjen broj spermatozoida
- umor
- bol u grudima
- povišene vrednosti jetrinih enzima

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK PROPAFEN**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*  
Lek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

### **Rok upotrebe:**

***PROPAFEN, 150 mg, 300 mg, film tablete***

3 (tri) godine.

Broj rešenja: 515-01-0203-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (150 mg)

Broj rešenja: 515-01-0204-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (300 mg)

Nemojte koristiti lek PROPAFEN posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek PROPAFEN**

#### ***PROPAFEN, 150 mg, film tablete***

Aktivne supstance su:

Aktivna supstanca je propafenon-hidrohlorid

1 film tableta sadrži 150 mg propafenon-hidrohlorida.

Ostali sastojci su:

Jezgro:

- Celuloza, mikrokristalna
- Kukuruzni skrob
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- Magnezijum-stearat
- Kopovidon

Omotač:

- Hipromeloza
- Talk
- Titan-dioksid
- Propilenglikol
- Dimetikon

#### ***PROPAFEN, 300 mg, film tablete***

Aktivne supstance su:

Aktivna supstanca je propafenon-hidrohlorid.

1 film tableta sadrži 300 mg propafenon-hidrohlorida.

Ostali sastojci su:

Jezgro:

- Celuloza, mikrokristalna
- Kukuruzni skrob
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Broj rešenja: 515-01-0203-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (150 mg)

Broj rešenja: 515-01-0204-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (300 mg)

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

- Magnezijum-stearat
- Kopovidon

Omotač:

- Hipromeloza
- Talk
- Titan-dioksid
- Propilenglikol
- Dimetikon

### **Kako izgleda lek PROPAFEN i sadržaj pakovanja**

PROPAFEN, 150 mg, film tablete – okrugle film tablete, bele do skoro bele boje, na jednoj strani sa utisnutom podeonom crtom.

PROPAFEN, 300 mg, film tablete – okrugle film tablete, bele do skoro bele boje, na jednoj strani sa utisnutom podeonom crtom.

*PROPAFEN, 150 mg, 300mg, film tablete:*  
PVC-Aluminijumski blister.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

#### **Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktober 2011

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*PROPAFEN, film tablete: 50 x (150mg)      515-01-0203-11-001 od 05.01.2012.*  
*PROPAFEN, film tablete: 50 x (300mg)      515-01-0204-11-001 od 05.01.2012.*

Broj rešenja: 515-01-0203-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (150 mg)

Broj rešenja: 515-01-0204-11-001 od 05.01.2012. za lek Propafen, film tablete, 50 x (300 mg)