

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### PROPAFENONE DOC Generici 150 mg compresse rivestite PROPAFENONE DOC Generici 300 mg compresse rivestite

#### 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. Che cos'è PROPAFENONE DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PROPAFENONE DOC Generici
3. Come prendere PROPAFENONE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROPAFENONE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è PROPAFENONE DOC Generici e a cosa serve**

PROPAFENONE DOC Generici contiene il principio attivo propafenone cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaritmici che agiscono ripristinando la normale attività del cuore.

Questo medicinale è indicato per la prevenzione ed il trattamento di disturbi del battito del cuore (tachicardie e tachiaritmie ventricolari e sopraventricolari compresa la sindrome di Wolff-Parkinson-White).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere PROPAFENONE DOC Generici**

##### **Non prenda PROPAFENONE DOC Generici**

- se è allergico al propafenone, a medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il suo cuore funziona meno rispetto al normale (insufficienza cardiaca manifesta);
- se 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);
- se manifesta una forte riduzione dei battiti del cuore (grave bradicardia);
- se 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);
- se ha la pressione del sangue molto bassa (marcata ipotensione);
- se presenta un'alterazione dei livelli di acqua e di sali nel corpo (bilancio elettrolitico);
- se ha gravi problemi ai polmoni (gravi pneumopatie ostruttive);
- se soffre di una grave malattia ai muscoli (miastenia grave);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");

- se sta prendendo un medicinale chiamato ritonavir utilizzato per il trattamento dell'AIDS (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e PROPAFENONE DOC Generici").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PROPAFENONE DOC Generici.

Prima e durante il trattamento con PROPAFENONE DOC Generici, 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:

- 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 è necessario che il medico riduca la dose di medicinale da assumere e la controlli costantemente tramite un elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Uso in persone con problemi al fegato o ai reni");
- ha gravi problemi alle vie respiratorie (bronco pneumopatia ostruttiva);
- ha un grave problema al cuore (cardiopatía strutturale significativa), in quanto è più esposto agli effetti indesiderati di questo medicinale.

Durante il trattamento con PROPAFENONE DOC Generici potrebbero verificarsi le seguenti condizioni (vedere anche 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.

### **Altri medicinali e PROPAFENONE DOC Generici**

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 durante un intervento chirurgico; 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'efficacia di PROPAFENONE DOC Generici;
- 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 DOC Generici aumenta i livelli di questi medicinali nel sangue, pertanto può essere necessario ridurre le dosi di questi medicinali;
- fenobarbitale, un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia; rifampicina, un medicinale usato per trattare alcune infezioni causate da batteri. Questi medicinali possono ridurre l'efficacia di PROPAFENONE DOC Generici;
- anticoagulanti orali (ad esempio fenprocumone, warfarina), medicinali usati per trattare alcuni problemi della circolazione del sangue. PROPAFENONE DOC Generici aumenta l'efficacia coagulante di questi medicinali (aumento del tempo di protrombina). In questo caso, è opportuno che il medico esegua periodiche analisi del sangue (parametri della coagulazione) poiché può essere necessario modificare le dosi di questi medicinali;

- chetoconazolo, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da funghi; 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 l'efficacia di PROPAFENONE DOC Generici;
- venlafaxina, un medicinale usato per trattare la depressione. PROPAFENONE DOC Generici aumenta i livelli di questo medicinale nel sangue;
- paroxetina e fluoxetina, medicinali usati per il trattamento della depressione. Questi medicinali aumentano l'efficacia di PROPAFENONE DOC Generici, pertanto può essere necessario ridurre la dose di PROPAFENONE DOC Generici;
- lidocaina somministrata per flebo (infusione endovenosa), un medicinale utilizzato per indurre anestesia locale e per trattare alcuni problemi del ritmo del battito del cuore;
- amiodarone, un altro medicinale usato per trattare alcuni problemi del battito del cuore. In questo caso può essere necessario modificare la dose da assumere di entrambi i medicinali.

### **PROPAFENONE DOC Generici con cibi e bevande**

Eviti l'assunzione di succo di pompelmo se sta prendendo questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Se è in stato di gravidanza, prenda PROPAFENONE DOC Generici solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedere paragrafo "Non prenda PROPAFENONE DOC Generici").

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Non prenda PROPAFENONE DOC Generici").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

PROPAFENONE DOC Generici può causare visione confusa, vertigini, affaticamento o sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica). Pertanto, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari se manifesta questi sintomi.

## **3. Come prendere PROPAFENONE DOC Generici**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.

La dose raccomandata (dose iniziale e di mantenimento) è di 450-600 mg, ovvero 1 compressa di PROPAFENONE DOC Generici 150 mg compresse rivestite 3 volte al giorno oppure 1 compressa di PROPAFENONE DOC Generici 300 mg compresse rivestite 2 volte al giorno. Questa dose si riferisce ad una persona che pesa circa 70 Kg pertanto, per le persone con un peso minore, la dose deve essere ridotta.

Il medico potrà successivamente aumentare gradualmente la dose fino alla massima dose raccomandata di 900 mg, ovvero 2 compresse di PROPAFENONE DOC Generici 150 mg compresse rivestite 3 volte al giorno oppure 1 compressa di PROPAFENONE DOC Generici 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).

In alcuni casi (allargamento significativo del complesso QRS, prolungamento dell'intervallo QT corretto per la frequenza), può essere necessario ridurre la dose o sospendere temporaneamente il trattamento.

#### **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 DOC Generici 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 DOC Generici di quanto deve**

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare i seguenti sintomi: disturbi al 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), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), sonnolenza, convulsioni e morte.

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

#### **Se dimentica di prendere PROPAFENONE DOC Generici**

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);
- gravi problemi al fegato (colestasi). Questo effetto indesiderato scompare interrompendo il trattamento;
- 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;
- 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.

#### **Altri possibili effetti indesiderati:**

- disturbi della vista (visione confusa);
- vertigini;
- problemi al cuore (fibrillazione ventricolare, peggioramento dell'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, eritema), 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare PROPAFENONE DOC Generici**

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. Chiedi 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 DOC Generici**

#### **PROPAFENONE DOC Generici 150 mg compresse rivestite**

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

**PROPAFENONE DOC Generici 300 mg compresse rivestite**

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

**Descrizione dell'aspetto di PROPAFENONE DOC Generici e contenuto della confezione****PROPAFENONE DOC Generici 150 mg compresse rivestite**

Confezione da 30 compresse rivestite in blister.

**PROPAFENONE DOC Generici 300 mg compresse rivestite**

Confezione da 30 compresse rivestite in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano - Italia

**Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturmo 48 – Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**