RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PROPAFENONE PENSA 150 mg compresse rivestite con film
PROPAFENONE PENSA 300 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film da 150 mg contiene:
Principio attivo: propafenone cloridrato 150 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

Una compressa rivestita con film da 300 mg contiene:
Principio attivo: propafenone cloridrato 300 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

PROPAFENONE PENSA è indicato per il trattamento di aritmie ipercinetiche come conseguenza di affezioni del sistema cardiocircolatorio: ad esempio tutte le forme di extrasistolia ventricolare, tachicardia e tachiaritmie ventricolari e sopraventricolari, compresa la sindrome Wolff- Parkinson-White (W.P.W).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Per il trattamento iniziale e quello di mantenimento, la dose giornaliera consigliata è di 450-600 mg (una compressa da 150 mg tre volte al giorno o una compressa da 300 mg due volte al giorno).
Occasionalmente può essere necessario un aumento della dose giornaliera fino a 900 mg (una compressa da 300 mg o due compresse da 150 mg tre volte al giorno).
Questa dose giornaliera può essere superata solamente in casi eccezionali sotto stretto controllo cardiologico.
Questi dosaggi si riferiscono a pazienti con peso corporeo di circa 70 kg. Le dosi giornaliere dovranno essere ridotte proporzionalmente per pazienti con peso corporeo inferiore.
La dose individuale di mantenimento dovrà essere determinata sotto controllo specialistico cardiologico comprendente ripetute valutazioni elettrocardiografiche e rilievi della pressione arteriosa (fase di aggiustamento posologico).
Se la durata dell'intervallo QRS è prolungata di oltre il 20% o l'intervallo QT corretto per la frequenza è prolungato, la dose dovrà essere ridotta o sospesa fino alla normalizzazione del tracciato elettrocardiografico.
In pazienti anziani o in pazienti con gravi danni miocardici la dose di PROPAFENONE PENSA compresse, così come per altri farmaci antiaritmici, dovrà essere aumentata gradualmente ponendo speciale controllo durante la fase iniziale del trattamento.
Per via del loro sapore amaro e per via dell'effetto anestetizzante locale del principio attivo, le compresse devono essere inghiottite intere con un sorso di liquido, a stomaco pieno.
PROPAFENONE PENSA è indicato per la terapia orale di mantenimento e per la prevenzione di recidive.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Insufficienza cardiaca manifesta, shock cardiogeno (ad eccezione di quello provocato da aritmia), grave bradicardia, gravi disturbi preesistenti della conduzione dell'eccitamento a livello senoatriale, atrioventricolare ed intraventricolare, malattia del nodo senoatriale (sindrome bradicardia-tachicardia), difetti di conduzione atriale, blocco atrio ventricolare di secondo grado o di grado maggiore o blocco di branca o blocco distale in assenza di pacemaker artificiale, disturbi manifesti del bilancio elettrolitico, gravi pneumopatie ostruttive, marcata ipotensione, miastenia grave. Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
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

Controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

È essenziale valutare dal punto di vista elettrocardiografico e clinico ogni paziente cui venga somministrato propafenone cloridrato prima e durante la terapia allo scopo di determinare se la risposta al propafenone cloridrato sia tale da giustificare un uso continuativo.

Propafenone cloridrato può peggiorare la miastenia grave.

Esiste un potenziale di conversione della fibrillazione atriale parossistica in flutter atriale con conseguente blocco della conduzione 2:1 o 1:1.

Analogamente ad altri farmaci antiaritmici di classe C1, nei pazienti affetti da cardiopatia strutturale significativa si possono più facilmente manifestare gravi eventi indesiderati.

Somministrare con cautela in pazienti con bronco pneumopatia ostruttiva poiché l'attività beta-bloccante del propafenone può aumentare le resistenze delle vie respiratorie.

La frequenza e la soglia di sensibilità dei pace-makers possono subire alterazioni durante la terapia con propafenone. Perciò il funzionamento dei pace-makers dovrà essere opportunamente verificato e modificato di conseguenza.

In caso di pregresso infarto miocardico, l'uso di propafenone deve essere limitato al trattamento delle aritmie ventricolari che mettono in pericolo la vita del paziente.

In pazienti che presentano una alterata funzionalità epatica o renale, può verificarsi accumulo di farmaco con la somministrazione di dosi terapeutiche di propafenone. Tuttavia, sotto costante controllo elettrocardiografico, questi pazienti possono essere trattati con propafenone a dosi ridotte.

PROPAFENONE PENSA contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In caso di impiego contemporaneo di anestetici locali (per esempio durante l'impianto di pace-makers, interventi chirurgici od odontoiatrici), nonché di altri farmaci che determinano un effetto inibitorio sulla frequenza cardiaca e/o sulla contrattilità (per esempio beta-bloccanti, antidepressivi triciclici), deve essere tenuta in considerazione la possibilità di un potenziamento dell'effetto di propafenone.

Sono stati riscontrati aumenti dei livelli plasmatici di ciclosporina, teofillina, desipiramina, propranololo, metoprololo e digossina a seguito della somministrazione contemporanea di questi farmaci con propafenone.

L'uso concomitante con rifampicina può ridurre l'efficacia antiaritmica del propafenone per riduzione della concentrazione plasmatica.

Gli anticoagulanti orali possono interagire con propafenone, con conseguente potenziamento dell'effetto anticoagulante.

Si raccomanda quindi di controllare accuratamente i parametri della coagulazione di quei pazienti trattati contemporaneamente con anticoagulanti orali e propafenone (ad esempio, fenprocumone, warfarina) poiché propafenone cloridrato può potenziare l'efficacia di tali farmaci causando aumento del tempo di protrombina.

Un aumento della concentrazione plasmatica di propafenone è stato riscontrato durante il trattamento simultaneo con principi attivi che ne inibiscono il metabolismo bloccando gli isoenzimi CYP2D6, CYP1A2, CYP3A4 come cimetidina, chetoconazolo, chinidina. I pazienti con questa interazione dovrebbero essere attentamente monitorati e la dose modificata di conseguenza.

La cosomministrazione del propafenone con farmaci metabolizzati dal CYP2D6 (come la venlafaxina) possono causare un aumento del livello di questi farmaci.

Il fenobarbital è conosciuto come un induttore del CYP3A4. Si richiede un attento monitoraggio della risposta alla terapia con propafenone durante la cosomministrazione con fenobarbital.

Eritromicina e succo di pompelmo possono causare un incremento dei livelli di propafenone.

Il propafenone è controindicato in cosomministrazione di 800-1200 mg/die di ritonavir per il potenziale aumento delle concentrazioni plasmatiche.

La terapia di combinazione di amiodarone e propafenone può avere effetti sulla conduzione e sulla ripolarizzazione cardiaca e condurre ad anomalie potenzialmente proaritmiche. Possono essere richiesti degli aggiustamenti posologici per entrambi i composti sulla base della risposta terapeutica.

L'uso concomitante del propafenone e della lidocaina non ha evidenziato effetti sulla farmacocinetica. Tuttavia, la cosomministrazione del propafenone e della lidocaina in infusione endovenosa ha riportato un aumento del rischio di eventi avversi sul sistema nervoso centrale.

La somministrazione contemporanea di propafenone e fluoxetina nei soggetti con estesa metabolizzazione incrementa i valori di Cmax e AUC del S propafenone del 39 e 50% e di Cmax ed AUC del R propafenone del 71 e 50% rispettivamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023

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

L'uso concomitante con paroxetina può provocare un aumento del livello plasmatico di propafenone.
Basse dosi di propafenone possono essere sufficienti per provocare la risposta terapeutica desiderata.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non esistono studi adeguati e ben controllati sulle donne in gravidanza.
È noto che il propafenone è in grado di superare la barriera placentare nell'uomo.
La concentrazione del propafenone nel cordone ombelicale risulta essere circa il 30% di quella nel sangue materno.
Durante la gravidanza la prescrizione di PROPAFENONE PENSA deve essere effettuata nei casi di riconosciuta ed effettiva necessità, sotto diretto controllo medico.

Allattamento
Non vi sono studi che riguardino l'escrezione del propafenone nel latte materno. Dati limitati inducono a ritenere che il propafenone possa essere escreto nel latte materno.
A causa dei potenziali gravi effetti indesiderati sul neonato, il medico dovrebbe decidere se fare interrompere l'allattamento o l'impiego del farmaco, considerando l'importanza di quest'ultimo per la madre.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale, in alcuni pazienti, può originare visione confusa, vertigini, stanchezza o ipotensione ortostatica; tali sintomi possono influenzare la velocità di reazione del paziente e pregiudicare la capacità individuale di utilizzare macchinari o veicoli a motore.

4.8. Effetti indesiderati
In rare occasioni, particolarmente con elevate dosi iniziali, si sono verificati disturbi gastrointestinali come, ad esempio, anoressia, gonfiore, nausea e vomito; costipazione; secchezza della bocca, alterazione del gusto (sapore amaro), dolori addominali e sensazione di torpore in bocca; sporadicamente visione confusa e vertigini; molto raramente stanchezza e mal di testa, dolori al petto, astenia, irrequietezza, incubi, disturbi del sonno, disturbi psichici quali stati ansiosi, confusione, sincope, convulsioni e sintomi extrapiramidali (atassia), parestesia, vertigine, reazioni allergiche.
Occasionalmente sono state osservate reazioni allergiche cutanee, come arrossamento, prurito, esantema od orticaria, sindrome Lupus-simile, rash cutanei. Tali reazioni regrediscono completamente interrompendo la somministrazione del farmaco.

In pazienti anziani è stata occasionalmente osservata ipotensione posturale (disturbi circolatori) ed ortostatica. Questi sintomi regrediscono dopo riduzione delle dosi somministrate o dopo interruzione della somministrazione del farmaco.
Così come con altri farmaci antiaritmici non può essere escluso il rischio di insorgenza di tachicardia ventricolare o, in casi rari, di flutter o fibrillazione ventricolare.
Esiste la possibilità potenziale per una conversione della fibrillazione atriale parossistica a flutter atriale con blocco della conduzione 2:1 o 1:1.
In rari casi possono comparire bradicardia o blocchi SA, AV o IV (gli antidoti dei blocchi SA o AV sono atropina od orciprenalina); in caso di blocchi IV l'antidoto è l'elettroterapia; in caso di grave danno miocardico (come nel caso di infarto miocardico acuto, nella miocardite, ecc.), il farmaco può avere un effetto maggiore di quello desiderato sull'impulso della conduzione dell'eccitazione nel sistema di His-Purkinje (antidoto: elettroterapia) o sulla contrattilità miocardica (antidoto: glicosidi cardiaci).
Una insufficienza cardiaca può essere esacerbata.

In alcuni casi una diminuzione della potenza sessuale e della conta spermatica sono state osservate dopo somministrazione di alte dosi di propafenone. Questo fenomeno è reversibile quando il trattamento viene sospeso.
Tuttavia, dal momento che il trattamento con propafenone può essere vitale per il paziente, la somministrazione del farmaco non deve essere sospesa per l'eventuale comparsa di questi ultimi effetti indesiderati senza consultare il medico.
Molto raramente è stata osservata una diminuzione completamente reversibile dei leucociti, dei

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
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

granulociti e delle piastrine.
Sono stati osservati casi isolati di agranulocitosi.
In pazienti con asma bronchiale o anamnesi di broncospasmo il farmaco può indurre la esacerbazione del fenomeno.
Sono stati inoltre riportati casi di anomalie epatiche tra cui danno epatocellulare, ittero, colestasi, epatite ed aumento dei livelli enzimatici nel fegato (transaminasi e fosfatasi).

Ciò indica ipersensibilità individuale del tipo iperergico-allergico. Questo sintomo non è dose-dipendente ed è totalmente reversibile a seguito della sospensione del trattamento con propafenone.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9. Sovradosaggio

Se si verificassero sintomi di sovradosaggio dovrebbero essere determinate le concentrazioni plasmatiche del farmaco e dovranno essere adeguatamente ridotte le dosi somministrate.
Gli effetti del sovradosaggio da propafenone cloridrato sul miocardio si manifestano come disordini della genesi dell'impulso e della conduzione come il prolungamento del tratto PQ, allargamento del QRS, blocco del nodo del seno, blocco atrio ventricolare, tachicardia ventricolare, flutter ventricolare e fibrillazione ventricolare.
Si può anche verificare ipotensione.
Possono verificarsi convulsioni, sonnolenza e decesso.
In caso di sovradosaggio da propafenone cloridrato, a causa dell'elevato legame proteico (>95%) e del largo volume di distribuzione, l'emodialisi risulta inefficace ed i tentativi di eliminazione attraverso l'emoperfusione hanno un'efficacia limitata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiaritmici, classe IC, codice ATC: C01BC03
Il propafenone è un farmaco antiaritmico molto efficace, dotato di azione anestetica locale e di effetto stabilizzante la membrana delle cellule miocardiche. Esso prolunga il periodo refrattario atriale e ventricolare proporzionalmente al dosaggio impiegato. Perciò PROPAFENONE PENSA ha un effetto potente ed efficace nelle aritmie cardiache di differente origine.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Per somministrazione orale, dopo un rapido inizio (circa 30 minuti), PROPAFENONE PENSA raggiunge il massimo della sua azione dopo 2-3 ore e l'effetto persiste per più di 8 ore. PROPAFENONE PENSA è ben assorbito dal tratto gastrointestinale e la sua biodisponibilità è del 50%.
Emivita di fase Beta: 3,6 + 0,2 ore. Legame proteine plasmatiche: 97%.
Subisce un importante metabolismo epatico di primo passaggio: la quota di farmaco immodificato escreta per via renale è dell'1% nelle 24 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta. Le prove tossicologiche hanno dimostrato che il Propafenone, nei più comuni animali di laboratorio, è ben tollerato (DL_{50} ratto p.o. 913 mg/kg; Mus musculus p.o. 728 mg/kg senza sostanziali differenze fra i due sessi).
Tossicità subacuta e cronica. Gli studi di tossicità subacuta e cronica non hanno dimostrato negli animali trattati alcuna alterazione funzionale o istologica a carico degli apparati uropoietico, epatico e midollare.
Non è risultato inoltre essere né mutageno né teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Amido pregelatinizzato, Sodio amido glicolato, Copolividone, Magnesio stearato, Talco, Macrogol 6000, Titanio diossido e Ipromellosa.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
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

6.2. Incompatibilità
Non pertinente.

6.3. Periodo di validità
5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
- Scatola di cartoncino litografato, contenente 30 compresse rivestite con film da 150 mg raccolte in blisters di PVC/AL fra loro termosaldati.
- Scatola di cartoncino litografato, contenente 30 compresse rivestite con film da 300 mg raccolte in blisters di PVC/AL fra loro termosaldati.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO
PENSA PHARMA S.p.A.
Via Ippolito Rosellini 12 – 20124 Milano

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
PROPAFENONE PENSA 150 mg compresse rivestite con film: A.I.C. 033737014
PROPAFENONE PENSA 300 mg compresse rivestite con film: A.I.C. 033737026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: 24 gennaio 2000
Data del rinnovo: 30 ottobre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
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).