FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

ARITMINE P

Tableta të veshura me film – 150 mg, 300 mg
(Propafenon klorhidrat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:
1. Çfarë është Aritmine P dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Aritmine P
3. Si ta merrni Aritmine P
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Aritmine P
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË ARITMINE P DHE PËRSE PËRDORET
Aritmine P përmban si lëndë aktive propafenon klorhidrat, i cili bën pjesë në grupin e barnave të quajtur antiaritmikë (klasa Ic). Ai vepron nëpërmjet stabilizimit të membranës së qelizave kardiake. Propafenoni shfaq gjithashtu edhe efekte bllokuese të receptorëve beta - adrenergjikë dhe të kanaleve të kalciumit.

Aritmine P indikohet për trajtimin e aritmive ventrikulare. Gjithashtu indikohet për trajtimin e takiaritmive paroksizmale supraventrikulare të cilat përfshijnë flaterin ose fibrilacionin atrial paroksizmal dhe takikarditë rihyrëse paroksizmale që përfshijnë nyjen atrioventrikulare ose rrugët aksesore, ku terapia standarde nuk është e efektshme ose është e kundërindikuar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI ARITMINE P
Mos merrni Aritmine P në qoftë se:
- keni alergji ndaj propafenonit apo përbërësve të tjerë joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi (shiko pikën 6);
- keni një çrregullim të ritmit të zemrës të quajtur 'sindroma Brugada';
- keni pësuar infarkt të zemrës në 3 muajt e fundit;
- keni insufiçiencë kardiake kongjestive të pakontrolluar;
- keni shok kardiogjen (me përjashtim të rastit kur është pasojë e çrregullimeve të ritmit);
- keni bradikardi të theksuar;
- keni çrregullime të elektrolitëve;
- keni sëmundje pulmonare obstruktive të rënda;
- keni hipotension të theksuar;
- keni miastenia gravis;
- jeni duke marrë ritonavir.

Veç rasteve kur pacientëve u është vendosur pacemaker në mënyrën e duhur, Aritmine P nuk duhet të përdoret në prani të disfunksionit të nyjes sinusale, defekteve të përçimit atrial, bllokut atrioventrikular të shkallës së dytë ose më të lartë, bllokut të fashikulit ose bllokut distal.

Tregoni kujdes të veçantë me Aritmine P
Pyesni mjekun tuaj para se të merrni Aritmine P.
Duhet të përdoret me kujdes në pacientët:
- e moshuar;
- me insufiçiencë kardiake;
- me pacemaker;
- me dëmtime të funksionit të mëlçisë dhe veshkave;
- me sëmundje obstruktive të rrugëve të frymëmarrjes për shkak të veprimit beta-bllokues.

Ekziston mundësia e kthimit të fibrilacionit atrial paroksizmal në flater atrial me bllok 2:1 ose 1:1 të përçimit.
Tabletat Aritmine P nuk janë të përshtatshme për fëmijët.

Marrja e barnave të tjera
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera përfshirë edhe ato pa recetë.

Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me:
- *anestezikë lokalë* (si p.sh. lidokainë intravenoze);
- *antiaritmikë* (si p.sh. meksiletinë, kinidinë, amiodaron, dronedaron);
- *antiepileptikë,* (si p.sh. fenobarbital);
- *antibiotikë* (si p.sh. klaritromicinë, eritromicinë, rifampicin);
- *antidepresantë* (fluoksetinë, desipraminë, paroksetinë, venlafaksinë, fluvoksaminë);
- *antikoagulantë* (varfarinë, fluindion, fenprokumon);
- *beta-bllokues* (barna për uljen e presionit të gjakut si p.sh. propranolol, metoprolol);
- *kalçiblokues* (diltiazem, verapamil);
- *antimykotikë* (si p.sh. ketokonazol);
- *barna kundër të përzierave dhe të vjellave* (si p.sh. rolapitant, tropisetron);
- *antiviralë* (si p.sh. ritonavir, kobicistat);
- *antineoplazikë* (si p.sh. idelalisib, krizotinib, imatinib);
- *cimetidinë* (bar për trajtimin e ulçerës);
- *ciklosporinë* (bar imunosupresant);
- *teofilinë* (bar për trajtimin e astmës);
- *digoksinë* (glikozid kardiak);
- *eliglustat* (inhibitor enzimatik).

Marrja e Aritmine P me ushqim dhe pije
Propafenoni nuk duhet të merret me lëngun e greipfrutit sepse të dhëna të kufizuara kanë treguar se ai mund të frenojë metabolizmin e propafenonit.

Shtatzënia
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni, dyshoni ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë.
Nuk ka studime të kontrolluara dhe të përshtatshme mbi përdorimin e propafenonit te gratë shtatzëna. Propafenoni mund të përdoret gjatë shtatzënisë vetëm në rastet kur përfitimi e tejkalon rrezikun e mundshëm ndaj fetusit.

Ushqimi me gji
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri.
Propafenoni shpërndahet në qumështin e gjirit. Për shkak të mundësisë së shfaqjes së efekteve anësore serioze të propafenonit në gratë që ushqejnë fëmijën me gji, duhet të merret një vendim për të ndërprerë ose ushqimin me gji ose marrjen e barit, duke patur parasysh rëndësinë e barit për gruan.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Tabletat e propafenonit klorhidrat mund të shkaktojnë turbullim të shikimit, marrje mendsh, lodhje dhe hipotension të cilat mund të ndikojnë në shpejtësinë e reagimit të pacientit. Prandaj, këshillohet të shmanget drejtimi i automjetit apo përdorimi i makinerive derisa të dihet se si ndikojnë tabletat e propafenonit te pacienti.

3. SI TA MERRNI ARITMINE P

Gjithmonë merreni Aritmine P sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Rekomandohet që terapia me tabletat e propafenonit të fillojë nën mbikqyrjen e drejtpërdrejtë të mjekut, në kushte spitalore, duke monitoruar EKG-në dhe kontrolluar presionin e gjakut (në qoftë se intervali QRS zgjatet më shumë se 20 %, doza duhet ulur ose mjekimi duhet ndërprerë derisa EKG-ja të kthehet në kufijtë normalë).

Pacientët me peshë 70 kg e sipër: doza fillestare e rekomanduar është 150 mg, 3 herë në ditë pas ushqimit. Doza mund të rritet në intervale të paktën 3 ditore, deri në 300 mg, 2 herë në ditë dhe, në rast nevoje, deri në maksimumi 300 mg 3 herë në ditë.
Pacientët me peshë më pak se 70 kg: doza duhet ulur.

Të moshuarit: mund të reagojnë mirë ndaj dozave më të ulëta.
Pacientët me dëmtime të funksionit të mëlçisë: doza duhet ulur.
Fëmijët: tabletat Aritmine P nuk janë të përshtatshme për fëmijë.

Në qoftë se keni marrë më shumë Aritmine P
Në qoftë se keni marrë më shumë Aritmine P se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.
Ka pak të dhëna mbi toksicitetin akut të shkaktuar nga propafenoni.

Simptomat
Mbidozimi me propafenon shoqërohet me të përziera dhe / ose të vjella, hipotension, përgjumje, bradikardi, çrregullime të përçueshmërisë intra-atriale dhe intraventrikulare dhe në raste të rralla konvulsione dhe aritmi ventrikulare të shkallëve të larta.

Trajtimi
Trajtimi efektiv i mbidozimit me propafenon kërkon diagnostikim të hershëm dhe detoksifikim të menjëhershëm duke qenë se nuk ka një antidot specifik.

Në qoftë se harroni të merrni Aritmine P
Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.

Në qoftë se ndërprisni marrjen e Aritmine P
Është e rëndësishme të vazhdoni t'i merrni tabletat deri sa mjeku juaj t'ju thotë t'i ndërprisni. Mos e ndërprisni marrjen e tabletave vetëm sepse mund të ndiheni më mirë. Në qoftë se e ndërprisni marrjen e tabletave pa këshillën e mjekut, gjendja juaj mund të përkeqësohet.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, Aritmine P mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Për vlerësimin e efekteve anësore janë përdorur treguesit e mëposhtëm të shpeshtësisë:

Shumë të shpeshta	shfaqen në më shumë se 1 përdorues nga 10
Të shpeshta	shfaqen në 1 deri 10 përdorues nga 100
Të pazakonta	shfaqen në 1 deri në 10 përdorues nga 1,000
Të rralla	shfaqen në 1 deri 10 përdorues nga 10,000
Shumë të rralla	shfaqen në më pak se 1 përdorues nga 10,000
Të panjohura	Frekuenca nuk mund të përcaktohet në bazë të të dhënave që disponohen

Të shpeshta ose shumë të shpeshta: konstipacion, diarre, shqetësime gastrointestinale, tharje goje, shije e hidhur në gojë, të përziera, të vjella, dhimbje gjoksi, këputje, temperaturë, bradikardi, bllok sinoatrial, atrioventrikular ose intraventrikular, efekte proaritmike. marrje mendsh, lodhje, dhimbje koke, çrregullime të gjumit, ankth, shikim i turbullt.

Të pazakonta: anoreksi, hipotension (përfshirë hipotensionin postural), simptoma ekstrapiramidale, parestezi, sinkop, makthe, probleme me ereksionin (impotencë), trombocitopeni, çrregullime në gjak, mbindjeshmëri (përfshirë reaksionet e lëkurës).

Frekuencë e panjohur: ikter, kolestazë, hepatit, konvulsione, konfuzion, ulje e numrit spermatik, agranulocitozë, granulocitopeni, sindromë e ngjashme me lupusin, ngurtësim i muskujve.

Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore, ose çdo efekt anësor tjetër që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI ARITMINE P
Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Aritmine P pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.
Ruajeni nën 25°C.
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Aritmine P
Lënda aktive është propafenon klorhidrat.

Aritmine P – Tableta të veshura me film, 150 mg:
Çdo tabletë e veshur me film përmban 150 mg propafenon klorhidrat.

Aritmine P – Tableta të veshura me film, 300 mg:
Çdo tabletë e veshur me film përmban 300 mg propafenon klorhidrat.

Lëndët ndihmëse janë:
bërthama e tabletës: amidon, celulozë mikrokristalore, kroskarmelozë natriumi, hidroksipropilcelulozë, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi
veshja me film: alkool polivinilik, dioksid titani, makrogol, talk.

Përmbajtja e paketimit
Aritmine P - 150 mg: kuti me 30 tableta të veshura me film.
Aritmine P - 300 mg: kuti me 30 tableta të veshura me film.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

Sipas recetës së mjekut.

Përmbajtja.

Kujdes.

Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Skënder Vila"
Tel.: +355 4 23 89 602
Tiranë – SHQIPËRI

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.