

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
 Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
 Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
 Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
 Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.  
 Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



**ARITMON film tablete 150 mg**  
**ARITMON film tablete 300 mg**  
*propafenon*

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **ARITMON** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **ARITMON** film tablete
3. Kako uzimati **ARITMON** film tablete?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **ARITMON** film tablete?
6. Dodatne informacije

### 1. Šta je **ARITMON** i za šta se koristi?

**ARITMON** film tablete sadrže 150 ili 300 mg propafenona kao aktivnu supstancu.

Propafenon pripada grupi lijekova za liječenje nepravilnog ritma rada srca, zvanih antiaritmiци, grupa Ic. Propafenon usporava srčani ritam i olakšava regulaciju rada srca.

**ARITMON** film tablete se koriste za liječenje i prevenciju nepravilnog srčanog ritma (aritmija).

### 2. Prije nego počnete uzimati **ARITMON** film tablete

#### Nemojte uzimati **ARITMON** film tablete

- ako ste alergični na aktivnu tvar propafenon ili na bilo koji drugi sastojak lijeka
- ako imate bolest srca poznatu pod nazivom Brugada sindrom
- ako bolujete od oštećenja srčane funkcije ili imate druge poteškoće sa srcem poput poremećaja u srčanom ritmu ili broju srčanih otkucaja
- ako ste doživjeli infarkt u zadnja 3 mjeseca ili ako imate zatajenje funkcije srca ili kardiogeni šok
- ako imate vrlo usporavani srčani ritam (bradikardija) ili vrlo nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- ako imate bolest pluća koja se naziva opstruktivna bolest pluća
- ako znate da imate neravnotežu elektrolita npr. kalija u krvi
- ako Vam je dijagnostikovana bolest pod nazivom miastenija gravis (mišićna slabost)
- ako istovremeno uzimate lijek ritonavir.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati **ARITMON**. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

#### Budite oprezni sa **ARITMON** film tabletama ako -

- Recite svom ljekaru prije uzimanja ovog lijeka:
- ako ste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite
- ako imate poteškoće s disanjem, poput astme
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako Vam je ugrađen srčani elektrostimulator (pacemaker) jer će ga možda trebati zamijeniti.

Ako idete na hirurški zahvat, recite hirurgu ili stomatologu da uzimate ovaj lijek. To može uticati na izbor lijeka za anesteziju.

Vaš će ljekar možda pratiti EKG i krvni pritisak prije liječenja i tokom liječenja, kako bi pratio djelovanje Vaše doze lijeka.

#### Djeca i adolescenti

Propafenon nije namijenjen za upotrebu kod djece.

#### Napomena

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati **ARITMON** posavjetujte se sa svojim ljekarom. Ovaj lijek sadrži laktozu, te o tome treba voditi računa ako imate šećernu bolest.

#### Uzimanje drugih lijekova sa **ARITMON** film tabletama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, uključujući i one koje ste dobili bez recepta i biljne pripravke.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste nedavno uzimali:

- lijekove koji utiču na aktivnost srca, kao što su amiodaron, digoksin, hinidin
- lijekove za zgrušavanje krvi (npr. varfarin)
- antibiotike (eritromicin ili rifampicin)
- bilo koji od lijekova iz grupe lijekova koji se zovu beta blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog pritiska)
- bilo koji antivirusni lijek (npr. ritonavir)
- bilo koji od lijekova iz grupe lijekova poznatih kao major tranquilizeri ili antidepresivi od tricikličnih i srodnih grupa (npr. amitriptilin, detepin, desipramin)
- bilo koji drugi antidepresiv, kao što su venlafaksin, fluoksetin, paroksetin
- cimetidin (lijek za čir)
- ciklosporin (imunosupresiv koristi se nakon presađivanja organa ili za liječenje artritisa ili psorijaze)
- teofilin (koristi se za liječenje astme)
- ketokonazol (lijek protiv gljivica)
- fenobarbital (za epilepsiju).

#### Uzimanje hrane i pića s **ARITMON**

Tablete treba progutati cijele (bez žvakanja) s tekućinom, nakon obroka.

Nemojte piti sok od grejfruta tokom liječenja ovim lijekom jer to može povećati količinu lijeka koja uđe u Vaše tijelo.

#### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, savjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

**ARITMON** se u trudnoći treba koristiti samo ako moguće korist opravdava moguću rizik za plod jer je poznato da lijek prolazi u posteljicu kod ljudi. Aktivni sastojak ovog lijeka, propafenon, može se izlučiti u majčino mlijeko. Prije nego počnete uzimati ovaj lijek, recite svom ljekaru ako dojite ili planirate dojiti.

#### Upravljanje vozilima i mašinama

**ARITMON** može kod nekih ljudi izazvati zamućen vid, omaglicu, umor i sniženje krvnog pritiska. To može uticati na Vašu brzinu reakcije. Nemojte voziti, upravljati mašinama niti činiti išta drugo što zahtijeva sposobnost reagovanja, dok ne vidite kako će lijek na Vas djelovati.

#### 3. Kako uzimati **ARITMON** film tablete?

Lijek uvijek uzimajte tačno prema uputama Vašeg ljekara. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Tablete treba progutati cijele, bez žvakanja. Najbolje ih je uzeti s tekućinom, nakon obroka. Nemojte ih uzimati sa sokom od grejfruta jer on može uticati na djelovanje lijeka.

#### Doziranje

Dozu koju ćete uzimati odredit će ljekar. Pri određivanju doze potreban je nadzor ljekara ili kardiologa. Ljekar će Vam nadzirati EKG i krvni pritisak.

#### Odrasli

Kod bolesnika tjelesne težine oko 70 kg, preporučuje se dnevna doza od 450 mg (150 mg tri puta dnevno), koju Vam ljekar može, u razmaku od najmanje 3 dana, povećati do 600 mg (300 mg dva puta dnevno) propafenon hlorida. Ponekad može biti potrebno povećati dnevnu dozu na maksimalno 900 mg (300 mg tri puta dnevno) propafenona. Ljekar će Vam, ako bude potrebno, povećavati dozu u vremenskim intervalima od najmanje 3 do 4 dana.

#### Djeca

**ARITMON** nije namijenjen za upotrebu kod djece.

#### Posebne grupe bolesnika

Ljekar će Vam propisati nižu dozu lijeka ako ste starije životne dobi, ako imate poteškoća s bubrežima, jetrom ili provođenjem impulsa u srcu te ako imate manju tjelesnu težinu.

### **Ako uzmete više ARITMON film tableta nego što biste trebali:**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka nego što je potrebno, odmah potražite medicinsku pomoć. Ako uzmete mnogo više lijeka nego što biste trebali, morate se odmah javiti ljekaru ili hitnoj medicinskoj službi i najbližoj bolnici. Ponesite pakovanje tableta sa Vama.

### **Ako ste zaboravili uzeti dozu ARITMON film tableta:**

Trebate uzimati ARITMON kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne uzimajte dodatnu dozu. Samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka.

### **Ako prestanete uzimati ARITMON film tablete:**

Uzimajte ARITMON svakodnevno, onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više tableta od propisane doze. Ne smijete prestati sa upotrebom ovog lijeka bez savjeta ljekara, jer to može izazvati pogoršanje Vašeg zdravstvenog stanja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ARITMON film tableta obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena djelovanja**

Odmah prestanite uzimati ARITMON i kontaktirajte Vašeg ljekara u bilo kojem od ovih slučajeva:

- napadi grčeva
- poremećaj srčanog ritma koji ugrožava život
- poteškoće sa srcem koje mogu izazvati nedostatak vazduha ili oticanje gležnjeva
- osp, svrab ili crvenilo kože ili drugi znakovi alergijske reakcije kao što je otežano disanje. Iako su ovakve reakcije rijetke, mogu biti ozbiljne.
- žutilo kože i/ili bjelonjača, jer oni mogu biti znak problema s jetrom (blokiranje protoka žuči iz jetre (holestaza), upala jetre (hepatitis)) ili poremećajima u krvi
- ako lako dobijate modrice ili ako Vam se javi jako upaljeno grlo s visokom temperaturom, jer u vrlo rijetkim slučajevima, liječenje može uticati na broj bijelih krvnih ćelija i trombocita.

Druge nuspojave koje može uzrokovati ARITMON uključuju:

### **Vrlo česte nuspojave** (javljaju se kod više od 1 na 10 bolesnika):

- omaglica
- usporeni ili ubrzani otkucaji srca
- osjećaj lupanja srca (palpitacije).

### **Česte nuspojave** (javljaju se između 1 i 10 na 100 bolesnika):

- anksioznost
- poteškoće sa spavanjem
- glavobolja
- poremećaj okusa ili gorak okus u ustima
- zamagljen vid
- poremećaji ritma srca kao što su brzi ili spori ritam srca
- osjećaj nedostatka vazduha
- bol u trbuhu
- mučnina ili povraćanje
- proliv
- konstipacija
- suha usta
- poremećaj funkcije jetre
- bol u grudima
- osjećaj umora ili slabosti
- groznica (povišena temperatura).

### **Manje česte nuspojave** (javljaju se između 1 i 10 na 1000 bolesnika):

- gubitak apetita
- noćne more
- nesvjestica
- problemi sa ili gubitak koordinacije (ataksija)
- nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- vertigo (senzacija vrtoglavice)
- osjećaj trnaca ili bockanja na koži
- utrnulost kože
- nadutost trbuha
- flatulencija (vjetar/ gasovi)
- crvenilo kože i svrbež kože
- impotencija
- nepravilan ritam srca (spori i brzi).

### **Nuspojave čija je učestalost nepoznata:**

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca što čini infekcije češće
- zbuñenost (konfuzija)
- tremor (drhtanje)
- krutost (ukočenost)
- nemir
- pad krvnog pritiska kod ustajanja što može uzrokovati vrtoglavicu, ošamućenost ili nesvjesticu
- žutilo kože ili beonjača uzrokovane problemima jetre ili krvi
- povraćanje, problemi sa želucom
- sindrom sličan Lupusu (vrsta alergijske reakcije kod koje postoji bol u zglobovima, osp na koži i temperatura)
- reverzibilni pad broja spermatozoida povremeno je bio prijavljen s visokim dozama.

### **Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. Kako čuvati ARITMON film tablete?**

ARITMON morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte ARITMON na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Sve lijekove držati na sigurnom mjestu, van dohvata djece!

### **Rok trajanja**

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

ARITMON film tablete se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju!

### **6. Dodatne informacije**

#### **Sastav**

#### **ARITMON 150 mg**

Svaka tableta sadrži 150 mg propafenon hidrohlorida, kao aktivnu supstancu.

#### **ARITMON 300 mg**

Svaka tableta sadrži 300 mg propafenon hidrohlorida, kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon, natrijum škrobni glikolat, natrijum laurilsulfat, magnezijum stearat.

Film: Opadry II white, prečišćena voda.

#### **Sadržaj pakovanja**

Kutija sa 30 (3x10) tableta od 150 mg propafenona u blister pakovanju.

Kutija sa 60 (3x20) tableta od 150 mg propafenona u blister pakovanju.

Kutija sa 30 (3x10) tableta od 300 mg propafenona u blister pakovanju.

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje na ljekarski recept u apoteci.

**PROIZVOĐAČ** (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet), **NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**  
ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb

75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

### **Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u BiH**

**ARITMON, film tablete, 30x150 mg:** 04-07.3-2-4709/16 od 17.05.2017.

**ARITMON, film tablete, 60x150 mg:** 04-07.3-2-4710/16 od 17.05.2017.

**ARITMON, film tablete, 30x300 mg:** 04-07.3-2-4711/16 od 17.05.2017.

SPUP00417 V2