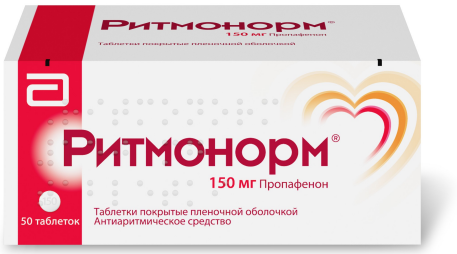
Инструкция по применению
Ритмонорм таблетки 150 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Германия
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пропафенон
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 150 мг
Срок годности: 36.0

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой «150» на одной стороне.

Действующее вещество

Пропафенон

Состав

Каждая таблетка содержит:Действующее вещество: пропафенона гидрохлорид 150 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая -25,40 мг, кроскармеллоза натрия -10,00 мг, крахмал кукурузный -20,00 мг, гипромеллоза-2910 8,00 мг, магния стеарат - 0,50 мг, вода - 6,10 мг.Пленочное покрытие: макрогол 400 -0,52 мг, макрогол 6000 - 4,176 мг, гипромеллоза-2910 - 6,264 мг, титана диоксид (Е 171)- 1,04 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Пропафенон представляет собой рацемическую смесь, состоящую из R-пропафенона и S-пропафенона.ВсасываниеМаксимальная концентрация (Cmax) препарата в плазме крови создается в интервале от 2 до 3 часов после приема внутрь. Пропафенон

подвергается значительной и насыщаемой пресистемной биотрансформации с помощью изофермента CYP2D6 (эффект «первичного прохождения» через печень), в связи с этим абсолютная биодоступность препарата зависит от дозы и лекарственной формы. Хотя прием пищи вызывал увеличение биодоступности и Cmax в плазме крови в исследовании приема однократной дозы, длительное применение пропафенона с пищей у здоровых добровольцев не приводило к значимому изменению биодоступности.РаспределениеПропафенон быстро распределяется в организме. Объем распределения в равновесном состоянии составляет от 1,9 до 3,0 л /кг. Степень связывания пропафенона с белками плазмы крови зависит от концентрации и снижается с 97,3 % при введении дозы 0,25 нг/мл до 91,3 % при введении дозы 100 нг/мл.Метаболизм и выведениеСуществует два генетически обусловленных пути метаболизма пропафенона. Более чем у 90 % пациентов препарат быстро и значительно метаболизируется, период полувыведения (Тш) составляет от 2 до 10 часов (так называемые «быстрые метаболизаторы»), У таких пациентов пропафенон метаболизируется с образованием 2 активных метаболитов - 5-гидроксипропафенон с помощью изофермента CYP2D6 и N -депропилпропафенон (норпропафенон) с помощью изоферментов CYP3A4 и CYP1A2. Менее чем у 10 % пациентов пропафенон метаболизируется медленнее, поскольку 5-гидроксипропафенон не образуется или образуется в незначительных количествах (так называемые «медленные метаболизаторы»). При этом типе метаболизма Тш составляет от 10 до 32 часов. Клиренс пропафенона составляет от 0,67 до 0,81 л/ч/кг. Поскольку равновесное состояние фармакокинетических параметров или показателей достигается через 3-4 дня после приема препарата у всех пациентов, то режимы дозирования пропафенона одинаковы для всех пациентов независимо от скорости метаболизма («быстрые» или «медленные» метаболизаторы).При значительном метаболизме с циклом насыщаемого гидроксилирования с помощью изофермента CYP2D6 фармакокинетика пропафенона нелинейная, а при медленном метаболизме - линейная.Фармакокинетика пропафенона имеет значительную индивидуальную вариабельность, что обусловлено, главным образом, эффектом «первичного прохождения» через печень, а также нелинейностью фармакокинетики при значительном метаболизме. Вариабельность концентрации пропафенона в крови требует осторожного титрования дозы и наблюдения за клиническими и электорокардиографическими признаками действия препарата.Пациенты пожилого возрастаУ пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек содержание пропафенона сильно варьировало и существенно не отличалось от такового у здоровых пациентов молодого возраста. Содержание 5-гидроксипропафенона было примерно сходным, однако содержание глюкуронидов пропафенона было в два раза выше.Нарушение функции почекУ пациентов с нарушением функции почек содержание пропафенона и 5-гидроксипропафенона было сходным по сравнению со

здоровыми добровольцами, однако наблюдалась кумуляция метаболитов глюкуронида. При нарушении функции почек пропафенон следует применять с осторожностью.Нарушение функции печениБиодоступность и T½ при приеме внутрь повышаются у пациентов с нарушением функции печени. Необходима корректировка дозы пропафенона при нарушениях функции печени.

Показания

Пароксизмальные наджелудочковые тахиаритмии, в том числе AV-узловая тахикардия, наджелудочковая тахикардия у пациентов с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW) и/или пароксизмальной фибрилляцией предсердий. Тяжелая пароксизмальная желудочковая тахиаритмия, угрожающая жизни.

Способ применения и дозы

Внутрь.Из-за горького вкуса и местного анестезирующего действия препарат Ритмонорм® следует проглатывать целиком, не разжёвывая и запивая жидкостью. Дозу препарата Ритмонорм® следует подбирать индивидуально в зависимости от ответной реакции пациента и полученного эффекта.Рекомендуется начинать терапию в стационаре, предварительно отменив все антиаритмические средства (под контролем артериального давления (АД), ЭКГ, определение ширины комплекса QRS).У пациентов со значительно расширенными комплексами QRS и AV-блокадой рекомендуется снизить дозу.Взрослые:При массе тела пациента 70 кг и более начальная доза - 150 мг 3 раза в сутки (в стационаре под контролем ЭКГ и АД). Доза может быть увеличена с интервалами, по крайней мере, 3-4 суток, до 300 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки, а при необходимости - до максимальной дозы 300 мг 3 раза в сутки.При массе тела пациента менее 70 кг лечение следует начинать с более низких доз препарата. Не следует начинать увеличение дозы, если длительность применения препарата составляет менее 3-4 дней.Пациенты пожилого возрастаНе было выявлено различий в эффективности и безопасности применения препарата Ритмонорм® у пациентов пожилого возраста и пациентов более молодого возраста. Однако нельзя исключать отдельные реакции повышенной чувствительности к пропафенону или любому другому компоненту препарата, поэтому терапия препаратом должна проводиться под тщательным контролем врача. Также поступают и при проведении поддерживающей терапии. Не следует начинать увеличение дозы, если длительность применения препарата составляет менее 5-8 дней.Нарушение функции почек и/или печениУ пациентов с нарушением функции почек и/или печени из-за возможной кумуляции препарата необходимо титрование дозы под тщательным клиническим контролем и контролем ЭКГ.

Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к пропафенону или любому другому компоненту препарата.Синдром Бругада (см. раздел «Особые указания»).Инфаркт миокарда, перенесенный в течение последних 3 месяцев.Значительные органические изменения миокарда, такие как: рефрактерная хроническая сердечная недостаточность с фракцией выброса левого желудочка менее 35 %, кардиогенный шок, за исключением аритмического шока, выраженная брадикардия, синдром слабости синусового узла, нарушения внутрипредсердной проводимости, AV-блокада, блокада ножек пучка Гиса или дистальная блокада (у больных без электрокардиостимулятора), выраженная артериальная гипотензия.Выраженные нарушения водно-электролитного баланса (например, нарушения метаболизма калия). Тяжелые формы хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).Одновременное применение ритонавира.Миастения гравис.Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьСоответствующих и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Препарат можно применять при беременности только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Пропафенон проникает через плацентарный барьер. Концентрация пропафенона в пуповине составляет примерно 30 % от концентрации в крови матери. Период грудного вскармливанияИсследований выделения пропафенона с грудным молоком не проводилось. Однако имеются ограниченные данные о том, что пропафенон может выделяться с грудным молоком. Препарат Ритмонорм® следует применять с осторожностью в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Применение препарата Ритмонорм в некоторых случаях вызывает возникновение побочной симптоматики: аллергические реакции: высыпания на коже, холестаз, дискразия крови, снижение тромбоцитов, лейкоцитов, гранулоцитов, агранулоцитов, головокружение, головную боль, обмороки, судорожные проявления, парестезии, проблемы со сном, беспокойство, ночные кошмары, спутанность сознания, запор, диарею, плохой аппетит, боли в животе, тошноту и рвоту, гепатит, холестаз, желтуху, проблемы с дыханием, вкусовые отклонения, слабость, лихорадку, повышенную утомляемость, боли в области грудной клетки.

Передозировка

СимптомыСо стороны миокардаПоследствия передозировки пропафенона для миокарда проявляются такими нарушениями как удлинение интервала PQ, расширение комплекса QRS, подавление автоматизма синусового узла, AV-блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, трепетание желудочков. Снижение сократимости (отрицательный инотропный эффект) может привести к выраженному снижению артериального давления, которое в тяжелых случаях может вызвать коллапс.Экстракардиальные симптомы: часто могут наблюдаться головная боль, головокружение, нечеткость зрения, парестезия, тремор, тошнота, запор и сухость слизистой оболочки полости рта. В очень редких случаях сообщалось о судорогах в результате передозировки. Так же сообщалось о случае летального исхода. В случаях тяжелого отравления возможны клонико-тонические судороги, парестезия, сонливость, кома и остановка дыхания.Лечение:Попытки выведения препарата Ритмонорм® из организма посредством гемоперфузии малоэффективны. Поскольку пропафенон имеет большой объем распределения и высокую степень связывания с белками плазмы крови (>95%), проведение гемодиализа неэффективно. Помимо проведения общих неотложных мероприятий, необходимо контролировать жизненно важные показатели в палате интенсивной терапии и корректировать их в случае необходимости.Для контроля сердечного ритма и артериального давления эффективными мероприятиями являются дефибрилляция, а также инфузии дофамина и изопротеренола. Судороги купируют внутривенным введением диазепама.Могут потребоваться общие поддерживающие мероприятия, такие как подключение к аппарату искусственного дыхания и непрямой массаж сердца.

Взаимодействие с другими препаратами

При совместном применении пропафенона с местными анестетиками (например, при имплантации электрокардиостимулятора, при хирургических вмешательствах, в стоматологии) или другими лекарственными средствами, которые урежают ЧСС и /или снижают сократимость миокарда (например, бета-адреноблокаторами, трициклическими антидепрессантами) возможно усиление побочных эффектов. Одновременное применение пропафенона с препаратами, метаболизирующимися с помощью изофермента CYP2D6 (например, венлафаксином), может вызывать повышение концентрации этих препаратов в плазме крови. Повышение концентрации пропранолола, метопролола, дезипрамина, циклоспорина, теофиллина и дигоксина в плазме крови также может наблюдаться при одновременном приеме с пропафеноном. При необходимости, в случае выявления симптомов передозировки, дозы этих лекарственных препаратов следует уменьшать.Препараты, которые ингибируют изоферменты CYP2D6, CYP1A2, CYP3A4, например, кетоконазол, циметидин, хинидин,

эритромицин и грейпфрутовый сок, могут вызвать повышение концентрации пропафенона в плазме крови. При одновременном применении пропафенона с ингибиторами этих изоферментов, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением, в случае необходимости дозу лекарственного препарата следует корректировать.Сочетанная терапия амиодароном и пропафеноном может вызвать нарушение проводимости и реполяризации, а так же сопровождаться проаритмогенным эффектом. В этом случае может потребоваться корректировка дозы обоих препаратов. Хотя изменений фармакокинетики пропафенона и лидокаина не отмечалось при их совместном применении, сообщалось о повышенном риске развития побочных эффектов лидокаина со стороны центральной нервной системы. Так как фенобарбитал является индуктором изофермента CYP3A4, следует контролировать ответ на терапию в случае присоединения пропафенона к длительной терапии фенобарбиталом.Одновременное применение пропафенона и рифампицина может снизить концентрацию пропафенона в плазме крови и, как следствие, снизить его антиаритмическую активность. Необходимо контролировать состояние свертывающей системы крови у пациентов, одновременно получающих непрямые антикоагулянты (фенпрокумон, варфарин), поскольку пропафенон может усилить фармакологическое действие этих препаратов и вызвать удлинение протромбинового времени. При необходимости, в случае выявления симптомов передозировки, дозы этих лекарственных препаратов следует уменьшать.При совместном применении пропафенона и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (таких как флуоксетин или пароксетин) может происходить повышение концентрации пропафенона в плазме крови. Совместное применение пропафенона и флуоксетина у «быстрых метаболизаторов» повышает Cmax (максимальную концентрацию в плазме крови) и площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) пропафенона S на 39 % и 50 %, а пропафенона R на 71 % и 50 % соответственно. Таким образом, желаемый терапевтический эффект может быть достигнут при применении пропафенона в меньших дозах.

Особые указания

Лечение следует начинать в условиях стационара, поскольку повышен риск аритмогенного действия, связанного с применением препарата Ритмонорм®. Рекомендуется, чтобы предшествующая антиаритмическая терапия была прекращена до начала лечения в сроки, равные 2-5 периодам полувыведения этих препаратов. Каждый пациент, который получает Ритмонорм®, должен проходить электрокардиографическое и клиническое обследование до начала терапии и в период ее проведения для раннего выявления побочного действия, оценки эффективности препарата и необходимости продолжения терапии.Прием пропафенона может выявить бессимптомное течение синдрома Бругада и вызвать бругадоподобные изменения на ЭКГ. Поэтому после начала терапии препаратом Ритмонорм® следует провести электрокардиографическое обследование, чтобы исключить наличие синдрома Бругада и бругадоподобных изменений на ЭКГ. Электрокардиостимуляторы необходимо проверять и, при необходимости, перепрограммировать, поскольку Ритмонорм® может повлиять на порог чувствительности и частотный порог искусственных водителей ритма.Существует риск конверсии пароксизмальной мерцательной аритмии в трепетание предсердий с AV-блокадой 2:1 или 1:1.Как и при применении других антиаритмических средств класса 1С, у пациентов со значительными органическими изменениями миокарда при приеме препарата Ритмонорм® могут возникать серьезные побочные эффекты (см. раздел «Противопоказания»),Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмамиНечеткость зрения, головокружение, повышенная утомляемость и постуральная артериальная гипотензия могут нарушить скорость реакций пациента и способность управлять транспортом и работать с механизмами, поэтому в период применения препарата Ритмонорм® следует воздерживаться от управления транспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении