

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tonicard, 150 mg, tabletki powlekane

Tonicard, 300 mg, tabletki powlekane

Propafenoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tonicard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tonicard
3. Jak stosować lek Tonicard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tonicard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tonicard i w jakim celu się go stosuje

Tonicard należy do grupy leków zwanych lekami antyarytmicznymi. Substancją czynną jest propafenonu chlorowodorek. Lek Tonicard spowalnia akcję serca i pomaga regulować tętno.

Lek Tonicard służy do leczenia pewnych zaburzeń rytmu serca (arytmia):

- Objawowa tachyarytmia nadkomorowa wymagająca leczenia.
- Ciężka objawowa tachyarytmia komorowa, jeśli uznana przez lekarza za zagrażającą życiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tonicard

Kiedy nie stosować leku Tonicard:

- jeśli pacjent jest uczulony na propafenonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca nazywana zespołem Brugadów, która powoduje wystąpienie potencjalnie zagrażającego życiu rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub zaburzenia serca inne niż nieprawidłowy rytm serca:
 - jeśli pacjent przebył zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy,
 - jeśli pacjent ma niekontrolowaną niewydolność serca,
 - jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny, o ile nie jest spowodowany arytmia,
 - jeśli pacjent ma bardzo wolną akcję serca,
 - jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia serca (zaburzenia węzła zatokowego, zaburzenia przewodzenia przedsionkowego, blok przedsionkowo-komorowy II lub

- wyższego stopnia, blok odnogi pęczka Hisa lub blok dystalny u pacjentów bez stymulatora serca),
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia elektrolitów (np. potasu) we krwi;
- jeśli pacjent ma ciężką obturacyjną chorobę płuc;
- jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę o nazwie *myasthenia gravis*;
- jeśli pacjent przyjmuje rytonawir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tonicard należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania, np. astmę (patrz punkt: "Kiedy nie stosować leku Tonicard" powyżej),
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia serca,
- jeśli pacjent ma stymulator serca (może być konieczna ponowne jego zaprogramowanie),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę lub karmi piersią (patrz punkt: "Ciąża i karmienie piersią" poniżej).

Lekarz może wykonać EKG i zmierzyć ciśnienie krwi przed i podczas leczenia w celu kontroli indywidualnej dawki.

Jeśli konieczna jest operacja, należy poinformować chirurga lub dentystę o przyjmowaniu tego leku. Lek Tonicard może wpływać na znieczulenie lub inne stosowane leki.

Dzieci

Lek Tonicard **NIE** jest odpowiedni dla dzieci o masie ciała poniżej 45 kg.

Tonicard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, włączając leki wydawane bez recepty.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu:

- innych leków stosowanych w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego lub leków, które mogą wpływać na akcję serca, w tym beta-adrenolityków (np. propranolol, metoprolol, amiodaron, digoksyna, chinidyna)
- leków zapobiegających zakrzepom krwi (np. fenpropakumon, warfaryna)
- antybiotyków i leków przeciwgrzybiczych (np. erytromycyna, ryfampicyna, ketokonazol)
- cyklosporyny (lek immunosupresyjny, stosowany po operacjach przeszczepu oraz w leczeniu zapalenia stawów i łuszczycy)
- leków stosowanych w leczeniu depresji i (lub) zespołu lęku uogólnionego (np. SSRI [takie jak fluoksetyna lub paroksetyna] lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. dezypramina), wenlafaksyna)
- narkotyków lub neuroleptyków (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, np. tiorydazyna)
- fenobarbitalu (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy)
- leków znieczulających miejscowo stosowanych, np. w implantacji stymulatora, chirurgii stomatologicznej lub innych drobnych zabiegach chirurgicznych (np. lidokaina)
- cymetydyny (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka)
- leków zwiotczających mięśnie

- rytonawiru (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu HIV) (patrz punkt: "Kiedy nie stosować leku Tonicard powyżej).

Tonicard z jedzeniem i piciem

Leku Tonicard nie należy przyjmować z sokiem grejpfrutowym, ponieważ jednoczesne stosowanie może prowadzić do zwiększenia stężenia propafenonu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować propafenonu w okresie ciąży, o ile lekarz nie uzna tego za konieczne.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Propafenon należy stosować ostrożnie u kobiet karmiących piersią, ponieważ może on przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów, obsługiwanie urządzeń i maszyn oraz wykonywania innych czynności wymagających koncentracji należy upewnić się, w jaki sposób lek wpływa na organizm pacjenta.

Lek Tonicard może powodować niewyraźne widzenie, zawroty głowy, zmęczenie i niskie ciśnienie krwi u niektórych osób.

Należy to mieć na uwadze szczególnie na początku leczenia propafenonem, po zmianie leku lub przy połączeniu z alkoholem.

Lek Tonicard zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tonicard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Od jednej tabletki Tonicard 150 mg trzy razy na dobę do jednej tabletki Tonicard 300 mg trzy razy na dobę.

Dawka zostanie ustalona indywidualnie przez lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku, z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lub z małą masą ciała, mogą wymagać mniejszej dawki leku Tonicard.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawka leku zostanie ustalona przez lekarza indywidualnie.

Zalecana średnia dawka dobową wynosi od 10 do 20 mg propafenonu na kilogram masy ciała, podawana w trzech do czterech dawkach.

Postać farmaceutyczna leku Tonicard nie jest odpowiednia dla dzieci o masie ciała mniejszej niż 45 kilogramów.

Przyjmowanie leku Tonicard

Tabletkę powlekaną należy połknąć (bez żucia lub ssania) po posiłku popijając płynem (np. szklanką wody). Nie należy tabletki popijać sokiem grejpfrutowym.

Tabletkę 300 mg można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tonicard

W przypadku zażycia większej niż zalecana przez lekarza dawka leku z Tonicard należy NIEZWŁOCZNIE skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą tabletki leku Tonicard w oryginalnym opakowaniu oraz niniejszą ulotkę dołączoną do opakowania.

Objawy przedawkowania to: szybkie tętno, nieprawidłowy rytm serca, zatrzymanie akcji serca i niskie ciśnienie krwi, które w ciężkich przypadkach mogą prowadzić do wstrząsu sercowo-naczyniowego.

Mogą wystąpić: kwasica metaboliczna, bóle głowy, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, uczucie mrowienia lub kłucia skóry (parestezje), drżenie, nudności, zaparcia, suchość w jamie ustnej i drgawki po przedawkowaniu. Zgłaszano również zgon.

W ciężkich przypadkach zatrucia mogą wystąpić drgawki, parestezje, senność, śpiączka i zatrzymanie oddechu.

Pominięcie przyjęcia leku Tonicard

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, o ile nie zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Tonicard

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Tonicard, dopóki lekarz nie zaleci przerwania. Nie należy przerywać leczenia tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Przerwanie stosowania leku bez zalecenia lekarza może pogorszyć stan pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Tonicard i NIEZWŁOCZNIE poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- łatwe powstawanie siniaków lub ból gardła z wysoką gorączką. Leczenie może wpływać na liczbę białych krwinek i płytek krwi,
- wysypka lub zażółcenie skóry i (lub) oczu, ponieważ może to oznaczać zaburzenia dotyczące wątroby,
- objawy reakcji alergicznej, takie jak:
 - wysypka, świąd lub zaczerwienienie skóry,
 - trudności z oddychaniem,
 - obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła,
 - trudności z przełykaniem.

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem propafenonu to:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- Zawroty głowy
- Nieregularna (wolna lub szybka) akcja serca (zaburzenia przewodzenia)
- Kołatanie serca (odczucie bicia serca)

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10):

- Niepokój
- Trudności z zasypianiem
- Bóle głowy
- Zmiana smaku lub gorzki smak
- Niewyraźne widzenie
- Wolna lub szybka akcja serca (bradykardia, tachykardia)
- Nieprawidłowy rytm serca
- Dusznosc
- Ból brzucha
- Nudności lub wymioty
- Biegunka
- Zaparcia
- Suchość w jamie ustnej
- Zaburzenia czynności wątroby
- Ból w klatce piersiowej
- Zmęczenie lub osłabienie (astenia, zmęczenie)
- Gorączka

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 100):

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- Zmniejszenie apetytu
- Koszmary senne
- Omdlenia
- Ataksja (zaburzenia lub utrata koordynacji ruchów mięśni)
- Odczucie drętwienia, mrowienia lub klucia w obrębie skóry (parestezje)
- Zawroty głowy (uczucie wirowania)
- Zaburzenia rytmu serca (częstoskurcz komorowy, arytmia)
- Niskie ciśnienie krwi
- Wzdęcia
- Wzdęcia z oddawaniem gazów
- Zaczerwienienie i świąd skóry
- Impotencja

Poniżej przedstawiono działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Duże zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa ryzyko zakażenia (agranulocytoza, granulocytopenia, leukopenia)
- Dezorientacja
- Napady drgawkowe
- Drżenie lub sztywność
- Niepokój, zwł. ruchowy
- Zagrożające życiu zaburzenia rytmu serca (migotanie komór)
- Zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęki kostek (niewydolność serca)
- Spadek ciśnienia krwi w pozycji stojącej, który może wywoływać zawroty głowy lub omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne)
- Nudności, zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- Zażółcenie skóry lub białówek oczu, spowodowane zaburzeniami dotyczącymi wątroby lub krwi (uszkodzenie komórek wątroby, cholestaza, zapalenie wątroby, żółtaczką)
- Zespół toczniopodobny (reakcja alergiczna powodująca bóle stawów, wysypki skórne i gorączkę)
- Zmniejszenie liczby plemników
- Krostkowate wykwity skórne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tonicard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

NIE stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tonicard

- Substancją czynną leku jest propafenonu chlorowodorek.

Tonicard, 150 mg, tabletki powlekane:

Jedna tabletkę zawiera 150 mg propafenonu chlorowodorku.

Tonicard, 300 mg, tabletki powlekane:

Jedna tabletkę zawiera 300 mg propafenonu chlorowodorku.

- Pozostałe składniki:

Rdzeń: skrobia kukurydziana, hypromeloza, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian

Otoczka: talk, hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Tonicard i co zawiera opakowanie

Tonicard, 150 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach ok. 9,05 mm x 3,75 mm, gładkie po obu stronach.

Tonicard, 300 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach ok. 11,15 mm × 5,05 mm, z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Tonicard jest dostępny w blistrach Aluminium/PVC/PVDC zawierających 20, 30, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Polska

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens
32009 Lamia
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Propafenon Accord 150/ 300 mg Filmtabletten
Estonia	Propafenone Accord
Francja	PROPAFENONE ACCORD 300 mg, comprimé pelliculé sécable
Hiszpania	Propafenone hydrochloride Accord 150/ 300 mg comprimidos recubiertos con película
Litwa	Propafenone Accord 150/ 300 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Propafenone Accord 150/ 300 mg apvalkotās tabletes
Polska	Tonicard
Portugalia	Propafenona Accord
Włochy	Propafenone Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025