

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Propafenona Hidrocloruro Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Propafenona Hidrocloruro Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Propafenona Hidrocloruro Accord
3. Cómo tomar Propafenona Hidrocloruro Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propafenona Hidrocloruro Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propafenona Hidrocloruro Accord y para qué se utiliza

Propafenona Hidrocloruro Accord pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiarrítmicos. El principio activo es hidrocloruro de propafenona. Propafenona Hidrocloruro Accord ralentiza la frecuencia cardíaca y ayuda a regular los latidos del corazón.

Este medicamento se utiliza para tratar ciertas arritmias cardíacas (ritmo cardíaco anormal):

- Taquiarritmias supraventriculares sintomáticas que requieren tratamiento.

Taquiarritmia ventricular severa sintomática, si el médico considera que pone en peligro la vida del paciente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propafenona Hidrocloruro Accord

No tome Propafenona Hidrocloruro Accord:

- Si es alérgico a hidrocloruro de propafenona o si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene una condición cardíaca llamada síndrome de Brugada, que le puede causar un ritmo cardíaco que puede poner en peligro su vida
- Si padece insuficiencia cardíaca o cualquier otro problema cardíaco que no sea su ritmo cardíaco anormal:
 - Si ha padecido un infarto de miocardio en los 3 meses anteriores
 - Si padece insuficiencia cardíaca no controlada
 - Si padece un shock cardiogénico, a menos que la causa sea una arritmia
 - Si tiene el ritmo cardíaco muy lento
 - si presenta trastornos de conducción auricular (disfunción del nódulo sinusal, defectos de la conducción auricular, bloqueo auriculoventricular de segundo grado o mayor o bloqueo de rama o bloqueo distal y no tiene un marcapasos artificial)

- Si tiene la presión arterial baja
- Si su médico le ha indicado que sufre una alteración del equilibrio de sales en sangre (por ejemplo, potasio)
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva grave
- Si se le ha diagnosticado una enfermedad conocida como *mistenia gravis*
- Si está tomando ritonavir (antirretroviral usado en el tratamiento de la infección por VIH)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Propafenona Hidrocloruro Accord:

- Si padece de problemas respiratorios, por ejemplo, asma (ver sección “No tome Propafenona Hidrocloruro Accord”)
- Si ha padecido problemas cardíacos
- Si lleva marcapasos (podría ser necesario programarlo de nuevo)
- Si tiene función hepática y/o renal alterada
- Si es una persona de edad avanzada
- Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo y lactancia”)

Su médico puede realizar ECGs y monitorización de la presión arterial antes y durante el tratamiento para monitorizar su dosis individual.

Si tiene que ser operado y está tomando este medicamento, es importante que informe al cirujano o dentista. Propafenona Hidrocloruro Accord podría afectar el anestésico u otros medicamentos utilizados.

Niños

Propafenona Hidrocloruro Accord **NO** es adecuado para niños que pesen menos de 45 kilogramos.

Otros medicamentos y Propafenona Hidrocloruro Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta médica.

Es especialmente importante informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos usados para tratar afecciones cardíacas e hipertensión o medicamentos que pueden afectar la frecuencia cardíaca, incluyendo beta-bloqueantes (por ejemplo, propranolol, metoprolol, amiodarona, digoxina, quinidina)
- Medicamentos para la prevención de coágulos de sangre (por ejemplo, fenprocumon, warfarina)
- antibióticos y antifúngicos (por ejemplo, eritromicina, rifampicina, ketoconazol)
- ciclosporina (un inmunosupresor, usado después de operaciones de trasplante, o en el tratamiento de artritis o psoriasis)
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión y/o el trastorno de ansiedad generalizada (por ejemplo, los llamados ISRS [como fluoxetina o paroxetina] o los antidepresivos tricíclicos [como la desipramina], venlafaxina)
- narcóticos o neurolépticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, por ejemplo, tioridazina)
- fenobarbital (un medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- teofilina (medicamento utilizado en el tratamiento del asma)
- anestésicos locales, por ejemplo, implantación de marcapasos, cirugía dental u otros procedimientos quirúrgicos menores (ejemplo, lidocaína)
- Cimetidina (medicamento para tratar úlceras estomacales)
- Relajantes musculares

- Ritonavir (antirretroviral usado en el tratamiento de la infección por VIH (ver sección “No tome Propafenona Hidrocloruro Accord”)

Propafenona Hidrocloruro Accord con alimentos o bebidas

Propafenona Hidrocloruro Accord no debe tomarse con zumo de pomelo, ya que el uso concomitante podría conducir a un aumento de los niveles de propafenona.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

No debe utilizarse propafenona durante el embarazo a menos que su médico piense que es esencial.

Lactancia:

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o está a punto de iniciar el periodo de lactancia. Propafenona debe utilizarse con precaución en madres en periodo de lactancia ya que propafenona puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir automóviles, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieren concentración, asegúrese de saber cómo le afectan los comprimidos.

Propafenona Hidrocloruro Accord puede causar visión borrosa, mareo, fatiga o disminución de la presión arterial en algunas personas.

Esto debe ser considerado, particularmente, en el comienzo del tratamiento con propafenona, al cambiar la medicación, o en conjunción con el alcohol.

Propafenona Hidrocloruro Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo usar Propafenona Hidrocloruro Accord

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos:

Entre un comprimido de Propafenona Hidrocloruro Accord 150 mg tres veces al día hasta un comprimido de Propafenona Hidrocloruro Accord 300 mg tres veces al día.

Su médico decidirá la dosis que le corresponde a usted personalmente.

Es posible que necesite una dosis menor de este medicamento si es una persona de edad avanzada, si tiene problemas de riñones o hígado, o si tiene un peso corporal bajo.

Uso en niños y adolescentes

Su médico decidirá la dosis que personalmente le corresponde.

La dosis diaria media es de 10 a 20 mg de propafenona por kilo corporal, dividida en 3 a 4 dosis.

La forma de dosificación de este medicamento no es adecuada para niños que pesen menos de 45 kilogramos.

Forma de administración

Trague los comprimidos recubiertos con película (sin masticar o succionar) con líquido (por ejemplo, un vaso de agua) después de una comida. No tome el medicamento con zumo de pomelo.
El comprimido de 300 mg se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Propafenona Hidrocloruro Accord del que debe

Si usted toma más Propafenona Hidrocloruro Accord de la prescrita por su médico, contacte con su médico, farmacéutico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano **INMEDIATAMENTE**. Lleve consigo los comprimidos de Propafenona Hidrocloruro Accord en el envase original del medicamento y este prospecto.

Los signos de sobredosis incluyen, ritmo cardíaco anormal, paro cardíaco y bajada de la presión arterial, que en casos graves puede causar shock cardiovascular.

Puede aparecer acidosis metabólica, dolor de cabeza, mareo, visión borrosa, hormigueo o adormecimiento de la piel (parestesia), temblor, náuseas, estreñimiento, sequedad de boca y convulsiones por sobredosis. También se han notificado casos de muerte.

En casos severos de intoxicación, pueden producirse convulsiones, parestesias, somnolencia, coma y paro respiratorio.

Si olvidó tomar Propafenona Hidrocloruro Accord

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Propafenona Hidrocloruro Accord

Es importante que siga tomando este medicamento hasta que su médico se lo indique.

No interrumpa el tratamiento porque se siente bien. Si usted interrumpe el tratamiento sin el consentimiento del médico, su condición podría empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Propafenona Hidrocloruro Accord y consulte con su médico INMEDIATAMENTE si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Si empieza a tener moretones con facilidad o si desarrolla dolor de garganta con fiebre elevada. El tratamiento puede afectar la cantidad de glóbulos blancos y plaquetas en la sangre.
- Si desarrolla un sarpullido o si nota un color amarillento de la piel y/o los ojos, ya que estos pueden ser un signo de problemas hepáticos
- Signos de una reacción alérgica como:
 - erupción, picazón o enrojecimiento de la piel
 - dificultades para respirar
 - hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta
 - dificultades en la deglución

Otros efectos adversos de Propafenona pueden ser:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Mareo
- Latidos del corazón (trastornos en la conducción) irregulares (lento o rápido)
- Palpitaciones cardíacas (siendo consciente del latido de su corazón)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Ansiedad
- Dificultad para dormir
- Cefalea
- Alteración del sabor o sabor amargo
- Visión borrosa
- Frecuencia cardíaca lenta o incremento de la frecuencia cardíaca (bradicardia, taquicardia)
- Ritmo cardíaco anormal
- Dificultad para respirar
- Dolor de estómago
- Malestar (vómitos, náuseas)
- Diarrea
- Estreñimiento
- Boca seca
- Trastornos hepáticos
- Dolor de pecho
- Sensación de cansancio o debilidad (astenia, fatiga)
- Fiebre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Reducción de plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de hemorragia o moretones
- Disminución del apetito
- Pesadillas
- Desmayo
- Ataxia (problemas con o la pérdida de la coordinación de los movimientos musculares)
- Entumecimiento o sensación de hormigueo o picazón de la piel (parestesia)
- Vértigo (sensación de hilatura)
- Trastornos del ritmo cardíaco (taquicardia ventricular, arritmia)
- Presión arterial baja
- Hinchazón
- Flatulencias
- Enrojecimiento de la piel y picazón en la piel
- Impotencia

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reducción severa en el número de glóbulos blancos que hace que las infecciones sean más probables (agranulocitosis, granulocitopenia, leucopenia)
- Confusión
- Convulsiones
- Temblor (sensación de temblor) o rigidez
- Inquietud
- Arritmias irregulares que pueden poner su vida en peligro (fibrilación ventricular)
- Problemas cardíacos que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón en el tobillo (insuficiencia cardíaca)
- Una caída de la presión arterial al ponerse de pie, que puede causar mareos, sensación de mareo o desmayo (hipotensión ortostática)
- Náuseas, trastorno gastrointestinal
- Amarillamiento de la piel o del blanco de los ojos causado por problemas hepáticos o sanguíneos (lesión hepatocelular, colestasis, hepatitis, ictericia)

- Síndrome tipo lupus (una condición alérgica que causa dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre)
- Recuento de esperma disminuido
- Erupciones cutáneas pustulosas.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Propafenona Hidrocloruro Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Propafenona Hidrocloruro Accord

- El principio activo es hidrocloruro de propafenona.

Propafenona Hidrocloruro Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de hidrocloruro de propafenona.

- Los demás componentes son
Núcleo: Almidón de maíz, Hipromelosa E5, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio

Recubrimiento: Talco, Hipromelosa E5, Dióxido de Titanio, Macrogol 6000

Aspecto del producto y contenido del envase

Propafenona Hidrocloruro Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película, de blanco a blanco pálido, de forma redonda, biconvexos, de aproximadamente 9,05 mm x 3,75 mm, liso en ambos lados.

Propafenona Hidrocloruro Accord está disponible en blísteres de PVC-PVdC-Aluminio que contienen 20, 30, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países bajos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| País | Nombre medicamento |
|-------------|---|
| Austria | Propafenone hydrochloride Accord 150 mg filmtabletten |
| Estonia | Propafenone hydrochloride Accord |
| Italia | Propafenone hydrochloride Accord |
| Lituania | Propafenone hydrochloride Accord |
| Letonia | Propafenone hydrochloride Accord |
| Polonia | Cardiofen |
| Portugal | Propafenone hydrochloride Accord |
| España | Propafenona Hidrocloruro Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Francia | Propafenone hydrochloride Accord 150 mg comprimé pelliculé |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).