Polfenon *(Propafenonum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera 150 mg lub 300 mg propafenonu chlorowodorku oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu, odpowiednio: 1,43 mg lub 2,86 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** Objawowe tachyarytmie nadkomorowe: częstoskurcz węzłowy; częstoskurcz nadkomorowy u pacjentów z zespołem Wolfa-Parkinsona-White'a (WPW); napadowe migotanie przedsionków. Zagrażająca życiu, ciężka, objawowa tachyarytmia komorowa. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie tachyarytmii komorowych powinno przebiegać w warunkach szpitalnych. Lek należy podawać po posiłku, popijając niewielką ilością płynu. Dawkę należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta, zależnie od jego potrzeb i odpowiedzi terapeutycznej. Należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę leku. Dorośli W okresie ustalania dawki oraz w leczeniu podtrzymującym u pacjentów o masie ciała około 70 kg, zalecana dawka dobowa propafenonu chlorowodorku wynosi 450 do 600 mg, podawana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Niekiedy może być konieczne zwiększanie dawki dobowej propafenonu chlorowodorku, nie częściej niż co 3 - 4 dni, do 900 mg, pod warunkiem ścisłej kontroli kardiologicznej. U pacjentów z mniejszą masą ciała stosować mniejsze dawki dobowe. W razie wystąpienia znacznego poszerzenia zespołu QRS lub bloku przedsionkowo-komorowego II°lub III° należy rozważyć zmniejszenie dawki. Indywidualną dawkę podtrzymującą należy ustalać pod kontrolą kardiologiczną, obejmującą monitorowanie zapisu EKG i wielokrotny pomiar ciśnienia tętniczego krwi (faza ustalania dawki). Dzieci i młodzież Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Ze względu na moc, produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Pacjenci w podeszłym wieku U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z istotnymi zaburzeniami czynności lewej komory (frakcja wyrzutowa <35%) lub z uszkodzeniem mięśnia sercowego leczenie należy rozpocząć od małych dawek, zwiększając dawkę ze szczególną ostrożnością, stopniowo i o małe ilości. Tak samo należy postępować w tracie leczenia podtrzymującego. Zwiększenia dawki, jeśli to konieczne, można dokonywać nie wcześniej niż po 5 do 8 dniach leczenia. Niewydolność nerek i (lub) wątroby U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby po podaniu standardowych dawek leczniczych dojść może do kumulacji leku. U tych pacjentów indywidualne ustalanie dawki propafenonu chlorowodorku wymaga kontroli zapisu EKG i stężenia propafenonu w osoczu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Rozpoznany zespół Brugadów. Istotna klinicznie strukturalna choroba serca, taka jak: zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy, niewyrównana zastoinowa niewydolność serca, z frakcją wyrzutową lewej komory poniżej 35%, wstrząs kardiogenny, z wyłączeniem wstrząsu wywołanego niemiarowością, objawowa ciężka bradykardia, zaburzenia czynności węzła zatokowego, zaburzenia przewodzenia przedsionkowego, blok przedsionkowo-komorowy II° lub wyższego stopnia, blok odnóg pęczka Hisa lub blok dystalny u pacjentów bez stymulatora serca, ciężkie niedociśnienie tętnicze. Objawy zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej (np. zaburzenia metabolizmu potasu). Ciężka obturacyjna choroba płuc. Miastenia. Jednoczesne stosowanie rytonawiru. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** U każdego pacjenta przed rozpoczęciem leczenia propafenonu chlorowodorkiem i w jego trakcie, należy wykonać badanie EKG, ciśnienia krwi i ocenę stanu klinicznego, aby ustalić czy reakcja na propafenon potwierdza konieczność jego stosowania. Ekspozycja na propafenon może doprowadzić do ujawnienia zespołu Brugadów lub wywołać przypominające zespół Brugadów zmiany w zapisie EKG u nosicieli zespołu, u których nie obserwowano wcześniej objawów. Po rozpoczęciu leczenia propafenonem należy wykonać badanie EKG, aby wykluczyć zmiany wskazujące na zespół Brugadów. Leczenie propafenonu chlorowodorkiem może wpływać na próg stymulacji i czułość wszczepionego stymulatora serca. Należy zatem podczas terapii sprawdzać działanie stymulatora i w razie potrzeby ponownie zaprogramować. Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwarytmicznych klasy IC, u pacjentów z istotną klinicznie chorobą strukturalną serca wystąpić mogą ciężkie działania niepożądane i dlatego propafenonu chlorowodorek jest przeciwwskazany u tych pacjentów. Istnieje możliwość przejścia napadowego migotania przedsionków w trzepotanie przedsionków z towarzyszącym blokiem przewodzenia w stosunku 2:1 lub 1:1. Ze względu na działanie blokujące receptory β-adrenergiczne, należy zachować ostrożność stosując propafenonu chlorowodorek u pacjentów z astmą. Należy zachować ostrożność u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek. Produkt zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Objawy niepożądane, takie jak nieostre widzenie, zawroty głowy, zmęczenie i hipotonia ortostatyczna mogą wpływać na szybkość reakcji i upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Skrócony profil bezpieczeństwa - najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem propafenonu chlorowodorkiem są zawroty głowy, zaburzenia przewodzenia i kołatanie serca. Zestawienie działań niepożądanych - poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu propafenonu do obrotu. Działania uznane za mające co najmniej możliwy związek ze stosowaniem propafenonu chlorowodorku przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100) oraz częstość nieznana (działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu propafenonu do obrotu, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstość występowania działania niepożądanego, w każdej kategorii, przedstawiono według zmniejszającej się ciężkości wtedy, gdy można ją było określić. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niezbyt często: trombocytopenia; częstość nieznana: agranulocytoza, leukopenia, granulocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana: nadwrażliwość (może się objawiać zastojem żółci, nieprawidłowym składem krwi i wysypką). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: niezbyt często: zmniejszone łaknienie. Zaburzenia psychiczne: często: niepokój, zaburzenia snu; niezbyt często: koszmary nocne; częstość nieznana: stan splątania. Zaburzenia układu nerwowego: bardzo często: zawroty głowy (z wyjątkiem zawrotów głowy obwodowych); często: zaburzenie smaku, ból głowy; niezbyt często: omdlenie, ataksja, parestezje; częstość nieznana: drgawki, objawy pozapiramidowe, niepokój ruchowy. Zaburzenia oka: często: nieostre widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często: zawroty głowy obwodowe. Zaburzenia serca: bardzo często: zaburzenia przewodnictwa (w tym blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy i blok śródkomorowy), kołatanie serca; często: bradykardia zatokowa, bradykardia, tachykardia, trzepotanie przedsionków; niezbyt często: tachykardia komorowa, zaburzenia rytmu serca (stosowanie propafenonu może się wiązać z działaniami proarytmicznymi objawiającymi się zwiększeniem częstości akcji serca (tachykardia) lub migotaniem komór. Niektóre z tych zaburzeń rytmu serca mogą zagrażać życiu i wymagać resuscytacji, aby zapobiec zgonom); częstość nieznana: migotanie komór, niewydolność serca (może dojść do nasilenia występującej wcześniej niewydolności serca), zmniejszenie częstość akcji serca. Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często: niedociśnienie tętnicze; częstość nieznana: niedociśnienie ortostatyczne. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często: duszność. Zaburzenia żołądka i jelit: często: ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, suchość w jamie ustnej; niezbyt często: rozdęcie brzucha, wzdęcia z oddawaniem gazów; częstość nieznana: odruchy wymiotne, zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: często: nieprawidłowa czynność wątroby (określenie to dotyczy nieprawidłowych wyników testów wątrobowych, takich jak zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy oraz zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi); częstość nieznana: uszkodzenie komórek wątroby, zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często: pokrzywka, świąd, wysypka, rumień. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: częstość nieznana: zespół toczniopodobny. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: niezbyt często: zaburzenia erekcji; częstość nieznana: zmniejszenie liczby plemników (zmniejszenie liczby plemników jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania propafenonu). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często: ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie, gorączka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Polfenon: 150 mg, 300 mg odpowiednio nr: R/0341, R/0342 wydane przez MZ Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Polfenon 150 mg x 20 tabl. powl. wynosi w PLN: 7,21. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 4,93. ChPL: 2020.01.10.