

Příbalová informace: informace pro uživatele

Neo-Gilurytmal
20 mg
potahované tablety
prajmalii bitartras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Neo-Gilurytmal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neo-Gilurytmal užívat
3. Jak se přípravek Neo-Gilurytmal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neo-Gilurytmal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Neo-Gilurytmal a k čemu se používá

Přípravek Neo-Gilurytmal je určen k léčbě poruch rytmu se zrychlením srdeční činnosti. Neo-Gilurytmal obsahuje léčivou látku prajmalium-ditartarát. Patří do skupiny tzv. antiarytmik, léčivých přípravků, které pomáhají regulovat srdeční frekvenci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neo-Gilurytmal užívat

Neužívejte přípravek Neo-Gilurytmal :

- jestliže jste alergický(á) na prajmalium-ditartarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte poruchami srdečního rytmu (AV blokáda 2. a 3. stupně)
- pokud máte záchvaty Adams-Morgani-Stokesových (náhlá ztráta vědomí způsobená závažnou poruchou srdečního rytmu),
- při srdečním selhání,
- jestliže máte otravu kardioglykosidy (digoxinem),
- jestliže máte onemocnění myasthenia gravis (onemocnění charakterizované svalovou slabostí),
- pokud máte obstrukční kardiomyopatii (onemocnění srdeční svaloviny),
- pokud jste tři měsíce po infarktu myokardu,
- při cholestáze navozené léky (poléková žloutenka).

Pro užívání přípravku u pacientů s nízkým krevním tlakem musí být zvlášť závažné důvody.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Neo-Gilurytmal se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- trpíte poruchami srdečního rytmu (sick sinus syndrom, AV blokáda 1. stupně)
- máte nízký krevní tlak (hypotenze)
- jste těhotná nebo kojíte

Děti a dospívající

Přípravek se nemá podávat dětem a dospívajícím ve věku do 18 let. O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Neo-Gilurytmal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době, nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Neo-Gilurytmal mohou být ovlivněny současným užíváním srdečních glykosidů (digoxinu), jiných antiarytmik (léky proti poruchám srdečního rytmu), chinidinu, hormonů, některých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce (betablokátorů, kalciových antagonistů), léků používaných při léčbě cukrovky, sulfonamidů, diazepamu a aspirinu. Při současném užívání léků ovlivňujících odbourávání přípravku Neo-Gilurytmal v těle (např. rifampicinu, fenobarbitalu, fenytoinu, karbamazepinu) se účinek léku Neo-Gilurytmal snižuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Neo-Gilurytmal neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Neo-Gilurytmal může, zvláště na počátku léčby, při změně dávkování nebo při požití alkoholu, ovlivnit schopnost řízení motorového vozidla nebo obsluhy strojů. O vhodnosti provádění těchto činností se poraďte se svým lékařem.

Přípravek Neo-Gilurytmal obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Neo-Gilurytmal užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku užívat

Dávkování přípravku určí vždy lékař. Zpočátku (po 2 až 3 dny) dospělí obvykle užívají 3 až 4 tablety denně v pravidelných časových intervalech (tedy po 6 nebo 8 hodinách). Dlouhodobá léčba – po nástupu účinku se dávkování postupně snižuje až na 1/2 tablety 2krát až 4krát denně. Délka léčby přípravkem závisí na průběhu onemocnění a určuje ji lékař. U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin se dávkování snižuje.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety se užívají nerozkousané, nejlépe po jídle a zapíjejí se větším množstvím tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Neo-Gilurytmal, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neo-Gilurytmal

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Může se objevit nevolnost, návaly horka, bolesti hlavy, nechut' k jídlu, průjem či zácpa. Ojedinele se mohou vyskytnout poruchy vidění (ovlivněním okoohybných svalů). Po snížení dávky tyto poruchy mizí. Pokud se v průběhu léčby přípravkem Neo-Gilurytmal objeví žloutenka (z poruchy vylučování žluče), je třeba léčbu okamžitě přerušit a vyhledat lékaře. Tato porucha může nastat ve 2. - 4. týdnu užívání léku, kdy mohou být pozorovány některé následující příznaky: zvýšená teplota, tmavá moč, světlá stolice, svědění kůže, zežloutnutí očního bělma.

Dále se mohou objevit některé nežádoucí účinky na srdce, např. poruchy rytmu. Vzácně byl též zaznamenán vzestup hodnot jaterních testů a změny krevního obrazu (pokles počtu bílých krvinek a destiček).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neo-Gilurytmal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Neo-Gilurytmal obsahuje

- Léčivou látkou je prajmalii bitartras. Jedna potahovaná tableta obsahuje prajmalii bitartras 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, makrogol 6000, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, methakrylátový kopolymer typ E, polyvidon 25, mastek, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek Neo-Gilurytmal vypadá a co obsahuje toto balení

Neo-Gilurytmal potahované tablety jsou modré, kulaté potahované tablety s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Dodávají se v blistrech balených do krabiček, a to po 50 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Vídeň

Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

25.2.2015