

Prospect: Informații pentru utilizator**Rytmonorm 150 mg comprimate filmate**

Clorhidrat de propafenonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rytmonorm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rytmonorm
3. Cum să utilizați Rytmonorm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rytmonorm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rytmonorm și pentru ce se utilizează

Rytmonorm este un medicament din clasa antiaritmice IC, stabilizator de membrană, blocant al canalelor de sodiu.

Rytmonorm este indicat la pacienții cu:

- Tahiaritmii supraventriculare: tahicardie joncțională, tahicardie supraventriculară din sindromul Wolff-Parkinson-White (WPW), fibrilație atrială paroxistică, în absența alterării funcției ventriculului stâng.
- Tahicardie ventriculară simptomatică severă cu potențial letal.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rytmonorm**Nu utilizați Rytmonorm:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de propafenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
-
- dacă vi s-a spus că aveți o afecțiune a inimii numită sindrom Brugada,
- în primele 3 luni după un infarct miocardic,
- dacă aveți afecțiuni ale structurii inimii cum sunt:
 - Insuficiență cardiacă congestivă necontrolată terapeutic cu fracția de ejeție a ventriculului stâng mai mică de 35 %;
 - Șoc cardiogen;

- Bătăi rare ale inimii;
 - Prezența tulburărilor de conducere la nivelul nodului sinoatrial, defect de conducere atrială, bloc atrioventricular de gradul doi sau mai mare, bloc de ramură complet sau bloc distal în absența unui pacemaker artificial;
 - Tensiune arterială foarte mică;
- aveți tulburări ale echilibrului electrolitic (de exemplu, tulburări ale metabolismului potasiului);
 - aveți boli pulmonare obstructive severe;
 - aveți miastenia gravis;
 - utilizați concomitent ritonavir.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vreunul dintre punctele de mai sus vi se potrivește, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Este important ca fiecare pacient care utilizează propafenonă să fie evaluat electrocardiografic (ECG) și clinic înainte și în timpul tratamentului pentru a stabili dacă răspunsul la propafenonă necesită continuarea tratamentului.

După inițierea tratamentului cu propafenonă trebuie să vi se recomande efectuarea ECG pentru a exclude modificările sugestive pentru sindromul Brugada.

Tratamentul cu clorhidrat de propafenonă poate influența activitatea pacemaker-ului artificial. De aceea, dacă aveți pacemaker, funcționarea acestuia trebuie verificată și la nevoie, acesta trebuie reprogramat.

Există posibilitatea de transformare a fibrilației atriale paroxistice în flutter atrial însoțit de bloc de conducere 2:1 sau 1:1.

Nu utilizați propafenonă dacă aveți afecțiuni severe ale structurii inimii, deoarece ca și în cazul celorlalte medicamente antiaritmice din clasa IC, pacienții cu afecțiuni semnificative ale structurii cardiace pot fi predispuși la evenimente adverse severe.

Se recomandă prudență dacă aveți astm bronșic.

Vârstnici

La vârstnici sau la pacienții cu insuficiență ventriculară stângă importantă (fracția de ejeție a ventriculului stâng mai mică de 35%) sau cu o afecțiune a structurii mușchiului inimii, tratamentul trebuie inițiat cu prudență cu doze mici crescute gradat. Același lucru se recomandă și în tratamentul de întreținere. Orice creștere a dozei ce poate fi necesară nu trebuie să se facă decât după cinci sau opt zile de tratament.

Dacă aveți insuficiență hepatică sau renală, poate apărea la doze terapeutice standard fenomenul de acumulare. De aceea, medicul vă va recomanda monitorizarea ECG și a concentrațiilor în sânge ale medicamentului.

Rytmonorm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în tratament cu următoarele medicamente:

- eritromicina;
- anestezice locale (de exemplu pentru implantarea unui pacemaker sau intervenții dentare);
- lidocaină;
- amiodaronă;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) cum sunt fluoxetina și paroxetina
- beta-blocante și antidepresive triciclice;
- desipramină;
- digoxină, propranolol, metoprolol, ciclosporină;
- teofilină;
- cimetidină, chinidină sau ketoconazol;
- fenobarbital;

- rifampicină;
- anticoagulante orale (de exemplu fenprocumonă, warfarină);

Urmați cu atenție instrucțiunile și recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va ajusta dozele acestor medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Rytmonorm împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se recomandă să utilizați Rytmonorm împreună cu suc de grapefruit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datorită faptului că propafenona traversează bariera feto-placentară și este posibil să se elimine în laptele matern, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza acest medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului, pot să apară: vedere încețoșată, amețeli, fatigabilitate și hipotensiune arterială posturală care pot să vă influențeze viteza de reacție și să vă scadă capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Rytmonorm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

La inițierea tratamentului, doza se crește treptat și dacă aveți greutatea de aproximativ 70 kg, se recomandă o doză zilnică de 450 până la 600 mg de clorhidrat de propafenonă divizată în două sau trei doze pe zi. Ocazional, poate fi necesară creșterea dozei zilnice la 900 mg de clorhidrat de propafenonă. Dacă aveți greutatea mai mică, doza zilnică trebuie scăzută corespunzător. Creșterea dozei nu trebuie inițiată decât după ce ați utilizat tratamentul trei până la patru zile.

Dacă aveți modificări ale ECG, ca de exemplu complexul QRS prelungit sau bloc atrio-ventricular de gradul doi sau trei, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza de întreținere sub supraveghere atentă a ECG și vă va controla frecvent tensiunea arterială (în perioada de creștere gradată a dozei).

Vârstnici

La vârstnici și la pacienții cu insuficiență ventriculară stângă importantă sau cu o afecțiune a structurii mușchiului inimii, tratamentul trebuie inițiat cu prudență cu doze mici crescute gradat. Același lucru se recomandă și în tratamentul de întreținere. Orice creștere a dozei ce poate fi necesară nu trebuie să se facă decât după cinci sau opt zile de tratament.

Afectare severă a ficatului/rinichilor

Dacă aveți afectare severă a ficatului sau rinichilor, poate apărea la doze terapeutice standard fenomenul de acumulare a medicamentului. Cu toate acestea, medicul vă poate prescrie clorhidratul de propafenonă sub monitorizarea ECG și a concentrațiilor din sânge ale medicamentului.

Mod de administrare

Comprimatele filmate de Rytmonorm trebuie înghițite întregi (fără a fi mestecate), cu lichide.

Dacă utilizați mai mult Rytmonorm decât trebuie

Dacă din greșeală ați luat o doză mai mare, trebuie să anunțați medicul dumneavoastră imediat sau să mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Arătați comprimatele pe care le-ați luat.

Dacă uitați să utilizați Rytmonorm

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta imediat ce v-ați amintit, doar dacă este suficient timp până la doza următoare. Dacă nu este, nu mai luați deloc comprimatul pe care l-ați uitat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În funcție de frecvența cu care apar, reacțiile adverse se clasifică astfel:

Foarte frecvente: întâlnite la mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: întâlnite la mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 pacienți

Mai puțin frecvente: întâlnite la mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000 pacienți

Rare: întâlnite la mai puțin de 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10000 pacienți

Foarte rare: întâlnite la mai puțin de 1 pacient din 10000

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Foarte frecvente:

- amețeli,
- tulburări de conducere cardiace,
- palpitații.

Frecvente:

- anxietate,
- tulburări ale somnului,
- dureri de cap,
- tulburări ale gustului,
- vedere încetșată,
- bătăi rare ale inimii (bradicardie sinusală),
- scăderea frecvenței cardiace (bradicardie),
- creșterea frecvenței cardiace (tahicardie),
- flutter atrial,
- greutate în respirație (dispnee),
- dureri abdominale,
- vărsături,
- greață,
- diaree,
- constipație,
- uscăciunea gurii,
- anomalii ale funcției ficatului,
- dureri în piept,
- astenie,
- oboseală,
- creștere mare a temperaturii,

Mai puțin frecvente:

- număr scăzut de trombocite,
- scăderea poftei de mâncare,
- coșmaruri,
- sincopă,
- tulburări de coordonare a mișcării (ataxie),
- furnicături (parestezii),
- vertij (senzație de învârtire),
- frecvență crescută a bătăilor inimii (tahicardie ventriculară),
- modificare a ritmului inimii (aritmie),
- scăderea tensiunii arteriale,
- distensie abdominală,
- acumulare de gaze în stomac,
- urticarie,
- mâncărime,
- erupție trecătoare pe piele,
- înroșirea pielii (eritem),
- tulburări ale erecției (scăderea potenței),

Cu frecvență necunoscută:

- lipsa unor celule (granulocite) din sânge (agranulocitoză),
- număr scăzut de celule albe în sânge (leucopenie),
- număr scăzut al unor celule (granulocite) din sânge (granulocitopenie),
- alergii (hipersensibilitate),
- stare confuzională,
- convulsii (spasme),
- tulburări ale tonusului muscular (simptome extrapiramidale),
- stare de neliniște,
- fibrilație ventriculară,
- insuficiență cardiacă,
- scăderea frecvenței cardiace,
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în poziție verticală (hipotensiune arterială ortostatică),
- tulburări gastro-intestinale,
- distrugerea celulelor ficatului,
- acumulare de bilă (colestază),
- inflamația ficatului (hepatită),
- colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter),
- sindrom asemănător lupusului,
- scădere a numărului de spermatozoizi (reversibil după întreruperea tratamentului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rytmonorm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rytmonorm

- Substanța activă este clorhidrat de propafenonă. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de propafenonă 150 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, amidon pregelatinizat, hipromeloză (tip 2910), stearat de magneziu, apă purificată; *film* - macrogol 400, macrogol 6000, hipromeloză (tip 2910), dioxid de titan (E171).

Cum arată Rytmonorm și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, de culoare albă, marcate pe una din fețe cu “150”, cu diametrul de 9-9,4 mm și grosimea de 3,7-4,6 mm.

Este disponibil în cutii cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricantul

MYLAN HUNGARY Kft.

Mylan utca 1

Komárom 2900, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>