

Písomná informácia pre používateľa

Rytmonorm SR 225 mg
Rytmonorm SR 325 mg
Rytmonorm SR 425 mg
tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

propafenóniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je RYTMONORM SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RYTMONORM SR
3. Ako užívať RYTMONORM SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RYTMONORM SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je RYTMONORM SR a na čo sa používa

Rytmonorm SR sa používa na kontrolu srdcového tepu a tiež na spomalenie frekvencie tepu. Patrí do skupiny liekov nazývaných antiarytmické látky, ktoré sa používajú na úpravu abnormálnej frekvencie tepu/abnormálneho srdcového rytmu.

Liečivom Rytmonormu SR je propafenóniumchlorid. Každá kapsula je pripravená tak, aby uvoľňovala liečivo počas 12 hodín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RYTMONORM SR

Neužívajte tento liek

- ak ste alergický (precitlivený) na propafenóniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte srdcové zlyhávanie alebo akýkoľvek iný problém so srdcom okrem abnormálnej frekvencie tepu/abnormálneho srdcového rytmu;
- ak máte srdcové ochorenie nazývané Brugadaov syndróm, ktorý spôsobuje, že máte potenciálne život ohrozujúci srdcový rytmus;
- ak máte nezvyčajne nízku frekvenciu tepu alebo nízky krvný tlak (hypotenzia);
- ak máte dýchacie ťažkosti ako sú chronická bronchitída alebo emfyzém (niekedy známe ako chronická obštrukčná choroba pľúc, CHOCHP);
- ak vám bolo povedané, že máte nerovnováhu draslíka alebo sodíka v krvi;
- ak vám bol diagnostikovaný stav známy ako myasténia gravis (svalová slabosť);
- ak užívate ritonavir.

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi PREDTÝM, ako užijete tento liek, ak:

- ste tehotná alebo plánujete otehotnieť;
 - dojčíte;
 - máte akékoľvek dýchacie ťažkosti, ako napr. astmu;
 - máte ochorenie pečene alebo obličiek;
 - máte kardiostimulátor, je možné, že bude potrebné upraviť jeho nastavenia;
 - máte srdcové ochorenie nazývané Brugadov syndróm, ktorý spôsobuje, že máte potenciálne život ohrozujúci srdcový rytmus.
- Ak máte naplánovanú operáciu, povedzte vášmu chirurgovi alebo zubnému lekárovi, že užívate tento liek. Môže mať vplyv na použité anestetikum.
- Rytmonorm SR nebol skúšaný u detí alebo dospelých.

Iné lieky a RYTMONORM SR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liekov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste nedávno užívali:

- Akékoľvek iné lieky na liečbu srdcových ťažkostí, angíny a vysokého krvného tlaku, alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť frekvenciu tepu vrátane:
 - o betablokátorov (propranolol, metoprolol);
 - o digoxínu;
 - o chinidínu;
 - o amiodarónu.
- Lieky na liečbu depresie (napr. amitriptylín, dotiepin, dezipramín, venlafaxín, fluoxetín, paroxetín).
- Antibiotiká a antimykotické lieky (napr. erytromycín, rifampicín, ketokonazol).
- Lieky používané na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu (cyklosporín).
- Lokálne anestetické lieky pre zubnú chirurgiu alebo iné malé chirurgické zákroky (napr. lidokaín).
- Lieky na zriedenie krvi (antikoagulačné lieky, napr. warfarín).
- Lieky používané na liečbu žalúdočných vredov (cimetidín).
- Lieky na astmu (napr. teofylín).
- Lieky na epilepsiu alebo záchvaty (napr. fenobarbital).

RYTMONORM SR a jedlo a nápoje

Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pokým však užívate tento liek, nemali by ste piť grapefruitovú šťavu, pretože zvyšuje množstvo lieku, ktoré vaše telo vstrebáva.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liečivo propafenón môže prechádzať do ľudského materského mlieka. Predtým ako začnete užívať tento liek, mali by ste povedať svojmu lekárovi, že dojčíte alebo sa chystáte dojčiť.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rytmonorm SR môže u niektorých ľudí spôsobiť rozmazané videnie, závrat, únavu a nízky krvný tlak. To môže ovplyvniť rýchlosť vašich reakcií. Nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje a nevykonávajte žiadne iné činnosti, vyžadujúce ostražitosť, pokiaľ nezistíte, aký vplyv má na vás tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať RYTMONORM SR

Vždy užívajte Rytmonorm SR presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná úvodná dávka je jedna 225 mg kapsula, užívaná dvakrát denne. Ak je to potrebné, môže váš lekár rozhodnúť o postupnom zvýšení dávky až do maximálnej dávky jedna 425 mg kapsula, užívaná dvakrát denne.

Ak ste starší alebo máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže vám váš lekár predpísať nižšiu dávku Rytmonormu SR.

Rytmonorm SR sa má užívať s potravou alebo bez nej a zapíť vodou.

Neotvárajte obal kapsuly a nedrviť ani nerozdeľujte obsah kapsuly.

Ak užijete viac RYTMONORMU SR, ako máte

Ak vy alebo niekto, koho poznáte, omylom užil oveľa viac ako je predpísaná dávka (predávkovanie), máte bezodkladne kontaktovať lekára alebo ísť do najbližšej nemocnice na pohotovosť, a ak je to možné, vziať so sebou liek alebo prázdny obal lieku.

Ak zabudnete užiť RYTMONORM SR

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju nie neskôr ako 2 hodiny od času, v ktorom ju užívate pravidelne. Ak uplynuli viac ako 2 hodiny, vynechanú dávku neužite vôbec. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať RYTMONORM SR

Je dôležité, aby ste užívali tieto kapsuly, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste prestali. Neprestávajú iba preto, že sa cítite lepšie. Ak prestanete tieto kapsuly užívať bez odporúčania vášho lekára, môže sa váš stav zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Rytmonorm SR môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Bezodkladne informujte vášho lekára, ak u vás príde ku ktorémukoľvek z nasledujúcich stavov:

- vyrážka, svrbenie alebo začervenanie kože alebo iné príznaky alergickej reakcie ako napr. dýchacie ťažkosti. Hoci sú zriedkavé, môžu byť vážne;
- zožltnutie kože a/alebo očí, nakoľko môžu byť príznakom pečeňových problémov;

- začnú sa vám ľahko tvoriť modriny alebo vás začne veľmi bolieť hrdlo a máte vysokú horúčku, nakoľko vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liečba ovplyvniť počet bielych krviniek a krvných doštičiek.

Iné vedľajšie účinky Rytmonormu SR môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- závrat;
- nepravidelná (rýchla alebo pomalá) srdcová činnosť;
- búšenie srdca (vnímanie svojho srdcového tepu).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- úzkosť;
- ťažkosti so spánkom;
- bolesť hlavy;
- zmeny chuti alebo horká chuť;
- rozmazané videnie;
- dýchavičnosť;
- bolesť brucha;
- nevoľnosť alebo pocit choroby;
- hnačka;
- zápcha;
- suchosť v ústach;
- poruchy pečene;
- bolesť na hrudníku;
- únava alebo slabosť;
- horúčka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo podliatiny;
- strata chuti do jedla;
- nočné mory;
- mdloby (strata vedomia);
- ataxia (problémy s koordináciou alebo strata koordinácie);
- nízky krvný tlak;
- vertigo (pocit točenia);
- pocit trpnutia alebo pichania na koži;
- znecitlivenie;
- nadúvanie;
- flatulencia (únik plynov);
- začervenanie kože a svrbenie kože;
- impotencia.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- výrazné zníženie počtu bielych krviniek, čo zvyšuje pravdepodobnosť infekcie;
- zmätenosť;
- záchvaty;
- tremor (pocit trasenia);
- nepokoj;
- život ohrozujúca nepravidelná srdcová činnosť;
- srdcové problémy, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch členkov;
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, ktorý môže spôsobiť závraty, točenie hlavy alebo mdloby;
- žltnutie kože alebo očných bielkov spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou;
- napínanie na vracanie;
- syndróm podobný lupusu (alergické ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť kĺbov, kožnú vyrážku a horúčku);
- pľuzgierové kožné výsevy.

Pri vysokých dávkach propafenónu bol príležitostne hlásený vratný pokles počtu spermií.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať RYTMONORM SR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Neužívajte Rytmonorm SR po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri za skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo RYTMONORM SR obsahuje

- Liečivom je propafenóniumchlorid. Každá kapsula obsahuje 225 mg, 325 mg alebo 425 mg propafenóniumchloridu.
- Ďalšími zložkami sú: hypromelóza, stearát horečnatý, želatína, oxid titaničitý (E 171), laurylsíran sodný, červený oxid železitý E 172, šelak, propylénglykol, hydroxid draselný.

Ako vyzerá RYTMONORM SR a obsah balenia

Rytmonorm SR sú biele kapsuly s predĺženým uvoľňovaním a sú dostupné v troch silách s obsahom 225 mg, 325 mg alebo 425 mg propafenóniumchloridu.

Kapsuly Rytmonormu SR 225 mg majú červenú potlač "225" na viečku.

Kapsuly Rytmonormu SR 325 mg majú červenú potlač "325" na viečku a červený pásik na tele.

Kapsuly Rytmonormu SR 425 mg majú červenú potlač "425" na viečku a tri červené pásiky na tele.

Každé balenie Rytmonormu SR obsahuje 20, 50, 60 alebo 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TS Pharma s.r.o., Lazovná 60, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika

Výrobca:

FAMAR A.V.E., Anthoussa Plant, Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15349, Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Nemecko	Rytmonorm SR
Grécko	Rytmonorm SR
Maďarsko	Rytmonorm SR
Írsko	Arythmol SR
Portugalsko	Rytmonorm SR
Slovensko	Rytmonorm SR
Veľká Británia	Arythmol SR

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.