

Písomná informácia pre používateľa

Rytmonorm 150 mg
Rytmonorm 300 mg
filmom obalené tablety

propafenónium-chlorid

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 150 mg, Rytmonorm 300 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg
3. Ako užívať Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg a na čo sa používa

Rytmonorm je antiarytmikum (liek upravujúci poruchy srdcového rytmu). Pôsobí tak, že znižuje dráždivosť buniek srdcového svalu a spomaľuje vedenie vzruchu v prevodovom systéme srdca priamym účinkom v bunkách srdcového svalu. Má aj slabý blokujúci účinok na beta receptory.

Rytmonorm má výrazný účinok na poruchy srdcového rytmu najrôznejšieho pôvodu.

Rytmonorm sa užíva pri rôznych typoch porúch srdcového rytmu, ako sú symptomatické supraventrikulárne tachyarytmie (rýchla a nepravidelná srdcová činnosť), napr. predsieňovo-komorová junkčná tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť), supraventrikulárna tachykardia u pacientov s Wolffovým-Parkinsonovým-Whiteovým syndrómom (zrýchlená činnosť srdca) alebo paroxyzmálna fibrilácia (záchvatové kmitanie) predsiení a závažné symptomatické komorové tachyarytmie (rýchla a nepravidelná činnosť srdcových komôr), ak sú podľa hodnotenia lekára životu nebezpečné.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg

Neužívajte Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg

- ak ste alergický na propafenónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte srdcové ochorenie nazývané Brugadov syndróm, ktorý spôsobuje, že máte potenciálne život ohrozujúci srdcový rytmus;
- ak máte významné štrukturálne ochorenie srdca ako:
 - infarkt myokardu v priebehu posledných 3 mesiacov, pri obmedzenom výkone srdca (srdcový výdaj < 35 %) okrem pacientov so život ohrozujúcimi komorovými poruchami rytmu;

- kardiogénny šok (šok spôsobený ťažkou poruchou srdcovej činnosti), pokiaľ nie je zapríčinený poruchou srdcového rytmu;
- ak máte ťažkú symptomatickú bradykardiu (spomalená činnosť srdca);
- ak máte dysfunkciu sínusového uzla, poruchy predsieňového vedenia vzruchu, predsieňovo-komorovú blokádu (porucha vedenia vzruchu z predsiení na komory) druhého alebo vyššieho stupňa, ramienkovú blokádu alebo distálnu blokádu bez zavedeného kardiostimulátora;
- ak máte ťažkú hypotenziu (zníženie krvného tlaku);
- ak máte zjavnú nerovnováhu elektrolytov (napr. porucha metabolizmu draslíka);
- ak máte dýchacie ťažkosti ako sú chronická bronchitída alebo emfyzém (niekedy známe ako chronická obštrukčná choroba pľúc, CHOCHP);
- ak vám bol diagnostikovaný stav známy ako myasténia gravis (svalová slabosť);
- ak užívate ritonavir.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri liečbe Rytmonormom môže dôjsť k zmene prahu dráždivosti a citlivosti kardiostimulátora. Preto je potrebné kontrolovať jeho funkciu a v prípade nutnosti kardiostimulátor opäť naprogramovať.

Pre svoj betablokujúci účinok sa má propafenón používať s opatrnosťou u pacientov s astmou.

Deti a dospelí

Liek nie je indikovaný u tejto skupiny pacientov.

Iné lieky a Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Rytmonormu a iných súbežne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Informujte preto svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré v súčasnej dobe užívate alebo začnete užívať a to na lekárske predpis aj bez neho. Lekár vám povie, či je predpoklad horšej znášanlivosti liekov alebo či je potrebné v prípade užívania iného lieku napr. upraviť dávkovanie.

Účinok Rytmonormu sa môže zosilniť pri súbežnom podávaní lokálnych anestetík (liekov na miestne znecitlivenie; napr. pri implantácii kardiostimulátora, operácii alebo dentálnom zákroku), iných liekov, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu a/alebo kontraktilitu (schopnosť srdca vykonávať sťahy), ako sú betablokátory (lieky na spomalenie činnosti srdca) alebo tricyklických antidepresív (lieky proti depresii).

Zaznamenalo sa zvýšenie koncentrácií propranololu, metoprololu (lieky na spomalenie srdcovej frekvencie), dezipramínu (liek proti depresii), cyklosporínu (liek na potlačenie imunitných funkcií, používaný pri transplantáciách) a digoxínu (liek podporujúci srdcovú činnosť) v krvi alebo v plazme pri súčasnom podávaní s Rytmonormom. V jednom prípade sa vyskytlo pri súčasnom podaní Rytmonormu a teofylínu (liek proti astme) zdvojnásobenie koncentrácie teofylínu v krvi. Pri príznakoch predávkovania uvedenými liekmi sa má stanoviť ich koncentrácia v krvi a dávka primerane znížiť.

Ketokonazol (liek proti hubovým infekciám), cimetidín (na liečbu žalúdočného vredu), chinidín (na liečbu porúch srdcového rytmu), erytromycín (liek proti infekčným ochoreniam) a grapefruitový džús môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie Rytmonormu. V tomto prípade je potrebné pacienta pozorne sledovať a dávku lieku primerane upraviť.

Súbežné podávanie Rytmonormu a ritonaviru (na liečbu infekcie HIV) treba vylúčiť vzhľadom na možné zvýšenie koncentrácie v krvi.

Kombinovaná liečba amiodarónom (na liečbu porúch srdcového rytmu) a Rytmonormom môže viesť k odchýlkam, ktoré majú proarytmogénny účinok (účinok spôsobujúci poruchy srdcového rytmu). Na základe odpovede na liečbu môže byť potrebná úprava dávkovania týchto liekov.

Súbežné podávanie Rytmonormu a vnútrožilového lidokaínu (liek používaný na znecitlivenie) môže viesť k zvýšeniu rizík vedľajších účinkov lidokaínu na centrálny nervový systém.

Pri súbežnom používaní Rytmonormu a fenobarbitalu (liek na upokojenie) alebo rifampicínu (liek proti tuberkulóze) môže dôjsť k zníženiu antiarytmického účinku propafenónu, ktoré je spôsobené jeho zníženými koncentráciami v krvi.

U pacientov, ktorí používajú Rytmonorm súbežne s perorálnymi antikoagulanciami (tablety na zriedenie krvi, napr. fenprokumón, warfarín) môže dôjsť k zvýšeniu ich účinku, a preto je potrebná starostlivá kontrola krvnej zrážavosti. Dávky týchto liekov sa majú v prípade potreby upraviť.

Ak sa Rytmonorm používa súbežne s niektorými liekmi proti depresii (napr. fluoxetínom alebo paroxetínom), môžu sa vyskytnúť zvýšené hladiny plazmatického propafenónu. Na dosiahnutie požadovanej odpovede na liečbu môžu postačovať nižšie dávky Rytmonormu.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

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

V tehotenstve, najmä v prvých troch mesiacoch, sa môže Rytmonorm užívať len v obzvlášť závažných prípadoch. Rytmonorm sa môže použiť u dojčiacich matiek len s mimoriadnou opatrnosťou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rytmonorm môže spôsobiť rozmazané videnie, závrat, únavu a zníženie krvného tlaku a tým spomaliť rýchlosť reakcie a znížiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg

Vždy užívajte Rytmonorm 150 mg a Rytmonorm 300 mg presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Dĺžku liečby určí lekár.

Dávka sa stanovuje pre každého pacienta individuálne pod kontrolou kardiológa, zahŕňajúcou opakované monitorovanie EKG a kontrolu krvného tlaku. Počas liečby sa majú vykonávať pravidelné kontrolné vyšetrenia (napr. raz mesačne štandardné EKG, raz za tri mesiace Holterovo a záťažové EKG). Pri zhoršení niektorého parametra EKG alebo pri zvýšení počtu alebo závažnosti porúch srdcového rytmu je potrebné prehodnotiť liečbu.

Odporúčané dávkovanie

V úvodnej a udržiavacej fáze je denná dávka 450 až 600 mg, čomu zodpovedajú 3 až 4 tablety Rytmonormu 150 mg alebo 1 a pol tablety až 2 tablety Rytmonormu 300 mg rozdelené na 2 až 3 jednotlivé dávky. V prípade potreby je možné zvýšiť dennú dávku na 900 mg, čomu zodpovedá 6 tabliet Rytmonormu 150 mg alebo 3 tablety Rytmonormu 300 mg rozdelené do 3 dávok. Zvýšiť dávku je možné v intervale 3 až 4 dní. Uvedené dávky sú určené pre pacientov s telesnou hmotnosťou asi 70 kg. U pacientov s nižšou telesnou hmotnosťou je potrebné dávku primerane znížiť.

Niektorí starší pacienti môžu byť citlivejší na Rytmonorm, preto je u nich potrebná mimoriadna opatrnosť. Dávky sa majú v úvodnej fáze zvyšovať postupne, dávka sa môže zvýšiť po 5 až 8 dňoch liečby.

U pacientov so zníženou funkciou pečene alebo obličiek môže dochádzať ku hromadeniu lieku. Rytmonorm sa môže podávať aj týmto pacientom, potrebná je pravidelná kontrola EKG a plazmatickej koncentrácie propafenónu.

Spôsob podávania

Vzhľadom na horkú chuť a účinok spôsobujúci miestne znecitlivenie sa užívajú tablety Rytmonormu celé, nerozpustené, nerozhryzené, s trochou tekutiny.

Dávkovanie sa stanovuje pre každého pacienta individuálne.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

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 chute alebo horká chuť;
- rozmazané videnie;
- dýchavičnosť;
- bolesť brucha;
- vracanie;
- nevoľnosť;
- hnačka;
- zápcha;
- suchosť v ústach;
- poruchy pečene;
- bolesť na hrudníku;
- slabosť;
- únava;
- horúčka;
- poruchy srdcovej činnosti (búšenie srdca, spomalenie srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového rytmu).

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

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo podliatiny;
- znížená chuť do jedla;
- nočné mory;
- mdloby (strata vedomia);
- problémy s koordináciou alebo strata koordinácie (ataxia);
- zmenená citlivosť;
- pocit točenia (vertigo);
- porucha srdcového rytmu;
- nízky krvný tlak;
- plynatosť;
- žihľavka;
- vyrážka;
- začervenanie kože a svrbenie kože;

- impotencia.

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

- výrazné zníženie počtu bielych krviniek, čo zvyšuje pravdepodobnosť infekcie;
- precitlivenosť;
- zmätenosť;
- záchvat;
- abnormálne mimovoľné pohyby;
- nepokoj;
- život ohrozujúca nepravidelná srdcová činnosť;
- zlyhanie srdca;
- znížená srdcová frekvencia;
- srdcové problémy, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch členkov;
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, ktorý môže spôsobiť závraty, točenie hlavy alebo mdloby;
- grganie;
- žalúdočné problémy;
- poškodenie pečene, porucha tvorby a odtoku žlče, žltáčka;
- syndróm podobný lupusu (alergické ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť kĺbov, kožnú vyrážku a horúčku);
- pri vysokých dávkach propafenónu bol príležitostne hlásený pokles počtu spermíí, ktoré sa po ukončení liečby vrátili do pôvodného stavu;
- pľuzgierové kožné výsevy.

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov alebo akýchkoľvek iných neobvyklých reakcií kontaktujte svojho lekára. Pretože liečba Rytmonormom môže byť životne dôležitá, nesmie sa prerušiť kvôli vedľajším účinkom bez konzultácie s lekárom.

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 150 mg, Rytmonorm 300 mg

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg obsahuje

- Liečivo je propafenónium-chlorid 150 mg alebo 300 mg v jednej filmom obalenej tablete.
- Pomocné látky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, predželatinovaný škrob, stearát horečnatý, čistená voda, makrogol 400, makrogol 6000, oxid titaničitý.

Ako vyzerá Rytmonorm 150 mg, Rytmonorm 300 mg a obsah balenia

Biele až šedobiele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s vyrazeným označením „150“, resp. „300“ na jednej strane.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/04052-TR, 2022/04053-TR

Rytmonorm 150 mg: 50 filmom obalených tabliet

Rytmonorm 300 mg: 50 filmom obalených tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft.,

Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.