

Navodilo za uporabo

Rytmonorm 150 mg filmsko obložene tablete **Rytmonorm 300 mg filmsko obložene tablete** propafenonijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rytmonorm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rytmonorm
3. Kako jemati zdravilo Rytmonorm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rytmonorm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rytmonorm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rytmonorm spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antiaritmiki. Zdravilo Rytmonorm upočasni bitje srca in pomaga uravnati srčni utrip. Uporablja se za zdravljenje in preprečevanje motenj srčnega ritma (aritmij).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rytmonorm

Ne jemljite zdravila Rytmonorm:

- če ste alergični na propafenonijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ugotovljen sindrom Brugada,
- če ste v zadnjih 3 mesecih preboleli srčni infarkt,
- če imate srčno popuščanje,
- če imate kardiogeni šok, razen če je ta posledica aritmije,
- če imate nenavadno počasno bitje srca (bradikardija),
- če imate motnje prevajanja v srcu,
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzija),
- če vam je zdravnik povedal, da imate neravnovesje elektrolitov, (npr. kalija) v krvi,
- če imate hudo obstruktivno bolezen dihal,
- če imate ugotovljeno bolezen, ki se imenuje miastenija gravis,
- če se zdravite z ritonavirjem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rytmonorm se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vas bo skrbno spremljal pred začetkom zdravljenja in tudi med zdravljenjem z zdravilom Rytmonorm.

Če imate srčni spodbujevalnik, bo treba preveriti njegovo delovanje in ga po potrebi reprogramirati.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Rytmonorm **NI** namenjeno za uporabo pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Rytmonorm

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če potrebujete operacijo, morate kirurgu ali zobozdravniku povedati, da jemljete zdravilo Rytmonorm, ker to zdravilo lahko vpliva na anestetik ali druga uporabljena zdravila.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, ki vplivajo na delovanje srca, npr. amiodaron, digoksin, kinidin,
- tablete za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin in fenprokumon),
- antibiotike (npr. eritromicin ali rifampicin),
- katero od zdravil iz skupine antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- kakšna protivirusna zdravila (npr. ritonavir),
- katero od zdravil iz skupine močnih pomirjeval ali kakšen triciklični antidepresiv (kot je npr. dezipramin),
- kakšne druge antidepresive, npr. venlafaksin, fluoksetin, paroksetin,
- cimetidin (zdravilo proti razjedam), ciklosporin (imunosupresivno zdravilo, ki se uporablja po presaditvi organov ali za zdravljenje artritisa ali luskavice), teofilin (uporablja se za zdravljenje astme), ketokonazol (zdravilo proti glivicam), fenobarbital (zdravilo za epilepsijo).

Zdravilo Rytmonorm skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Rytmonorm ne pijte grenivkinega soka, saj se lahko učinek zdravila poveča.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Rytmonorm naj se uporablja med nosečnostjo le v primeru, da morebitne koristi zdravljenja upravičujejo možno tveganje za zarodek.

Dojenje

Zdravilo Rytmonorm se lahko izloča v materino mleko, zato ga je v času dojenja potrebno uporabljati s previdnostjo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rytmonorm lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Dokler ne veste, kako te tablete vplivajo na vas, ni priporočljivo, da vozite, upravljate stroje ali opravljate kar koli, kar zahteva pozornost. Zdravilo Rytmonorm namreč nekaterim ljudem povzroči zamegljen vid, omotico, utrujenost in nizek krvni tlak. To še posebno velja na začetku zdravljenja, po zvečanju odmerka ali po prehodu na drugo zdravilo, pa tudi pri sočasnem pitju alkohola.

Zdravilo Rytmonorm vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Rytmonorm

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Število tablet, ki jih boste morali jemati, bo določil zdravnik.

Priporočeni odmerek je od ena tableta zdravila Rytmonorm 150 mg filmsko obložene tablete trikrat na dan do ena tableta zdravila Rytmonorm 300 mg filmsko obložene tablete trikrat na dan. Če imate majhno telesno maso, boste morda potrebovali manjši odmerek.

Starejši bolniki

Če ste starejša oseba, vas bo zdravnik skrbno spremljal.

Okvara ledvic ali jeter

Če imate težave z ledvicami ali jetri, boste morda potrebovali manjši odmerek.

Če menite, da je učinek zdravila premočen ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Rytmonorm ni namenjeno za uporabo pri otrocih.

Način jemanja zdravila

Tablete morate pogoltniti cele, ne da bi jih žvečili, z ustrezno količino tekočine (npr. 1 kozarec vode) po obrokih.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka. Vendar je zaradi grenkega okusa priporočeno, da se pogoltnejo cele.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rytmonorm, kot bi smeli

NEMUDOMA se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice; tablete vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rytmonorm

Vzemite zdravilo, čim se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. Če je tako, ne vzemite pozabljenega odmerka. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rytmonorm

Če ste prenehali jemati zdravilo Rytmonorm, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, se vam stanje lahko poslabša. Pomembno je, da tablete jemljete, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte. **Ne prenehajte** jemati zdravila samo zato, ker se počutite bolje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotica brez vrtočlavice,
- motnje prevajanja v srcu, neprijetni občutki ob hitrem in močnem utripanju srca (palpitacije).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- tesnoba (anksioznost), motnje spanja,
- glavobol, izguba okusa,
- zamegljen vid,
- počasno utripanje srca, pri katerem nastajajo impulzi v sinusnem vozlu (sinusna bradikardija), počasno utripanje srca (bradikardija), hitro utripanje srca (tahikardija), plapolanje atrijev,
- oteženo dihanje (dispneja),
- bolečina v trebuhu, bruhanje, slabost, driska, zaprtje, suha usta,
- nenormalno delovanje jeter,
- bolečina v prsih, pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija), slabo počutje, povišana telesna temperatura.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšana koncentracija trombocitov v krvi (trombocitopenija),
- zmanjšan apetit,
- nočne more,
- omedlevica (sinkopa), motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija), občutek mravljinčenja (parestezije),
- vrtoglavica,
- hitro bitje srca, pri katerem nastajajo impulzi v prekatih srca (ventrikularna tahikardija), motnje srčnega ritma (aritmija),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- napetost trebuha, napenjanje,
- koprivnica (urtikarija), srbenje, izpuščaji, rdečina (eritem),
- spolna nezmožnost (erektilna disfunkcija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zelo zmanjšano število granulocitov v periferni krvi (agranulocitoza), zmanjšana koncentracija levkocitov v krvi (levkopenija), zmanjšana koncentracija granulocitov v krvi (granulocitopenija),
- preobčutljivost (lahko se izraža z zastojem žolča (holestazo), motnjami krvne slike (krvno diskrazijo) in izpuščaji),
- duševna zmedenost,
- konvulzije, ekstrapiramidalni simptomi, nemirnost,
- srčna aritmija s fibrilacijo prekatov, ki se klinično kaže kot srčni zastoj (fibrilacija ventriklov), srčna odpoved (lahko se pojavi poslabšanje prej obstoječega srčnega popuščanja), zmanjšanje srčne frekvenca,
- padec arterijskega tlaka, ko vstaneš ali nepremično stojiš (ortostatska hipotenzija),
- bruhanje, prebavne motnje,
- poškodbe jetrnih celic, zastoj žolča (holestaza), vnetje jeter (hepatitis), zlatenica,
- sindrom, podoben eritematoznemu lupusu,
- izbruhi pustuloznega izpuščaja na koži,
- zmanjšanje števila semenčic (reverzibilno po prenehanju jemanja zdravila).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rytmonorm

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Če se zdravnik odloči za prenehanje zdravljenja, morebitne preostale tablete vrnite v najbližjo lekarno. Shranite jih le, če vam tako naroči zdravnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rytmonorm

- Učinkovina je propafenonijev klorid.

Rytmonorm 150 mg filmsko obložene tablete: Ena tableta vsebuje 150 mg propafenonijskega klorida.

Rytmonorm 300 mg filmsko obložene tablete: Ena tableta vsebuje 300 mg propafenonijskega klorida.

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E 460), premreženi natrijev karmelozat, predgeliran škrob, hipromeloza (E 464), magnezijev stearat (E 470b), prečiščena voda.

Obloga tablete: makrogol 400, makrogol 6000, hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Rytmonorm in vsebina pakiranja

Rytmonorm 150 mg filmsko obložene tablete:

Belkaste tablete, ki so izbočene na obeh straneh, z vtisnjenim »150« na eni strani tablete.

Škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Rytmonorm 300 mg filmsko obložene tablete:

Belkaste tablete, ki so izbočene na obeh straneh, z vtisnjenim »300« na eni strani tablete.

Škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rytmonorm

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irska

Proizvajalec

Mylan Hungaria Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Madžarska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 11. 2022.