Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rytmonorm 150, 150 mg, tabletki powlekane

Propafenoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rytmonorm 150 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rytmonorm 150
3. Jak stosować lek Rytmonorm 150
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rytmonorm 150
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rytmonorm 150 i w jakim celu się go stosuje

Propafenonu chlorowodorek - substancja czynna leku Rytmonorm 150 - ma działanie przeciwarytmiczne, to znaczy przywraca lub utrzymuje prawidłowy rytm serca. Mechanizm działania leku jest złożony i polega m.in. na stabilizacji błony komórkowej i blokowaniu kanałów sodowych. Propafenonu chlorowodorek wykazuje także słabe działanie β-adrenolityczne.

Lek Rytmonorm 150 jest wskazany:

- w objawowych tachyarytmiach nadkomorowych wymagających leczenia, takich jak: częstoskurcz węzłowy, częstoskurcz nadkomorowy u pacjentów z zespołem Wolffa-Parkinsona-White`a (WPW) lub napadowe migotanie przedsionków

- w ciężkiej objawowej tachyarytmii komorowej, jeśli lekarz uzna ją za zagrażającą życiu

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rytmonorm 150

Kiedy nie stosować leku Rytmonorm 150
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono:
  - zespół Brugadów
  - istotną klinicznie strukturalną chorobę serca, taką jak:
    - zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy
    - niewyrównana zastoinowa niewydolność serca, z frakcją wyrzutową lewej komory poniżej 35%
    - wstrząs kardiogenny, z wyłączeniem wstrząsu wywoływanego niemiarowością

  - objawowa ciężka bradykardia (rzadkoskurcz)
  - zaburzenia czynności węzła zatokowego, zaburzenia przewodzenia przedsionkowego, blok przedsionkowo-komorowy II° lub wyższego stopnia, blok odnóg pęczka Hisa lub blok dystalny u pacjentów bez stymulatora serca
  - ciężkie niedociśnienie tętnicze
- Jeśli u pacjenta stwierdzono objawy zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej (np. zaburzenia metabolizmu potasu).
- W przypadku ciężkiej obturacyjnej choroby płuc.
- U chorych na miastenię (choroba objawiająca się osłabieniem mięśni).
- Jeśli pacjent stosuje jednocześnie rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rytmonorm 150 należy omówić to z lekarzem.

Propafenon, podobnie jak inne leki przeciwarytmiczne może powodować działanie proarytmiczne, tj. może wywoływać nowe lub nasilać wcześniej występujące zaburzenia rytmu serca (patrz punkt 4).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Rytmonorm 150 i w trakcie leczenia, lekarz będzie zlecał wykonywanie badania EKG i będzie oceniał stan kliniczny pacjenta, aby ustalić czy reakcja na lek potwierdza zasadność jego stosowania oraz aby wykluczyć zespół Brugadów (genetycznie uwarunkowana choroba serca).

Należy zachować szczególną ostrożność:
- u pacjentów z wszczepionym stymulatorem serca, lekarz sprawdzi działanie stymulatora i jeśli to konieczne ponownie go zaprogramuje, ponieważ lek może wpływać na próg stymulacji i czułość wszczepionego stymulatora
- u pacjentów z istotną klinicznie chorobą strukturalną serca lek jest przeciwwskazany
- u pacjentów z astmą

U niektórych pacjentów lek może powodować przejście napadowego migotania przedsionków w trzepotanie przedsionków z towarzyszącym blokiem przewodzenia w stosunku 2:1 lub przewodzeniem 1:1.

Lek Rytmonorm 150 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Rytmonorm 150 z następującymi lekami może nasilać działania niepożądane:
- leki znieczulające miejscowo (np. podczas wszczepiania stymulatora serca, zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego)
- inne leki działające hamująco na częstość rytmu serca i (lub) kurczliwość mięśnia sercowego (leki β-adrenolityczne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne)

Informowano o zwiększonym zagrożeniu działaniami niepożądanymi lidokainy na ośrodkowy układ nerwowy kiedy była stosowana z propafenonu chlorowodorkiem.

Rytmonorm 150 może nasilać działanie następujących leków:
leki metabolizowane przez izoenzym CYP2D6, takie jak wenlafaksyna
- leki β-adrenolityczne, takie jak propranolol, metoprolol
- leki przeciwdepresyjne, takie jak dezypramina
- leki działające na układ odpornościowy, takie jak cyklosporyna
- leki stosowane w leczeniu astmy, takie jak teofilina
- leki nasercowe, takie jak digoksyna
- doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak fenoprokumon, acenokumarol, warfaryna

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Rytmonorm 150:
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol)
- leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy (np. cymetydyna)
- leki przeciwarytmiczne (np. chinidyna)
- leki przeciwbakteryjne - antybiotyki (np. erytromycyna)
- leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, takie jak paroksetyna, fluoksetyna

Jeśli leki te stosowane są jednocześnie z lekiem Rytmonorm 150, lekarz będzie kontrolować czynność układu krążenia i w razie konieczności dostosuje dawkę propafenonu chlorowodorku.

Następujące leki stosowane z lekiem Rytmonorm 150 zmniejszają jego skuteczność:
- fenobarbital
- ryfampicyna

W przypadku leczenia skojarzonego amiodaronem i lekiem Rytmonorm 150 może być konieczne dostosowanie dawek obu leków uwzględniające odpowiedź na leczenie.

Dzieci i młodzież
Badania dotyczące wpływu jednych leków na wyniki działania innych leków przeprowadzono wyłącznie u dorosłych. Nie wiadomo, czy zakres ww. oddziaływań u dzieci i młodzieży jest podobny do tego u dorosłych.

Rytmonorm 150 z piciem
Sok grejpfrutowy może powodować zwiększenie stężenia propafenonu chlorowodorku we krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Rytmonorm 150 można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści dla matki są większe niż potencjalne zagrożenie dla płodu.

Nie badano przenikania propafenonu do mleka kobiecego. Ograniczone dane wskazują, że propafenon może przenikać do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Rytmonorm 150 u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektóre działania niepożądane, takie jak nieostre widzenie, zawroty głowy, uczucie zmęczenia i hipotonia ortostatyczna (nagły spadek ciśnienia krwi spowodowany zmianą pozycji z leżącej na stojącą) mogą wpływać na szybkość reakcji i upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jeśli wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Rytmonorm 150 zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rytmonorm 150

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku lekarz ustali indywidualnie.

Ze względu na gorzki smak propafenonu i jego działanie znieczulające powierzchniowo, tabletki powlekane należy połykać w całości (bez rozgryzania), popijając płynem.

Dorośli
W okresie ustalania dawki oraz w leczeniu podtrzymującym u pacjentów o masie ciała około 70 kg zalecana dawka dobowa propafenonu chlorowodorku wynosi 450 do 600 mg podawana w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Niekiedy może być konieczne zwiększenie dawki dobowej propafenonu chlorowodorku do 900 mg. U pacjentów z mniejszą masą ciała dawkę dobową lekarz odpowiednio zmniejszy. Dawkę można zwiększyć dopiero po 3 do 4 dniach leczenia.

W razie wystąpienia znacznego poszerzenia zespołu QRS lub bloku przedsionkowo-komorowego II° lub III° lekarz rozważy zmniejszenie dawki.

Indywidualną dawkę podtrzymującą należy ustalać pod kontrolą kardiologiczną, obejmującą monitorowanie zapisu EKG i wielokrotny pomiar ciśnienia tętniczego krwi (faza ustalania dawki).

Stosowanie u dzieci
Lek Rytmonorm 150, z uwagi na jego moc, nie może być stosowany u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów z istotną niewydolnością lewokomorową (frakcja wyrzutowa lewej komory poniżej 35%) lub strukturalną chorobą mięśnia sercowego leczenie należy wprowadzać stopniowo, z zachowaniem szczególnej ostrożności, podając niewielkie, stopniowo zwiększane dawki. To samo dotyczy leczenia podtrzymującego. Jeśli zwiększenie dawki jest konieczne, można tego dokonać dopiero po pięciu do ośmiu dniach leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek
U pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek po podaniu zazwyczaj stosowanych dawek leczniczych dojść może do kumulacji leku. U tych pacjentów lekarz indywidualnie dobierze dawkowanie leku kontrolując zapis EKG i stężenie leku w osoczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rytmonorm 150
W razie przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia pracy serca, zatrzymanie akcji serca i niedociśnienie tętnicze oraz w ciężkich przypadkach wstrząs kardiogenny.
Może również wystąpić: kwasica metaboliczna (stan zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej organizmu), bóle głowy, zawroty głowy, nieostre widzenie, zaburzenia czucia (pieczenie, kłucie, mrowienie) rąk lub nóg, drżenie, nudności, zaparcia, suchość w jamie ustnej i drgawki (konwulsje). Odnotowano również zgon.
W ciężkich przypadkach zatrucia dodatkowo mogą wystąpić drgawki toniczno-kloniczne (drgawki z utratą przytomności i skurczem mięśni całego ciała), parestezje (uczucie mrowienia), senność, śpiączka i zatrzymanie czynności oddechowej.

W razie przedawkowania należy natychmiast zgłosić się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Rytmonorm 150
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem propafenonu chlorowodorkiem są zawroty głowy, zaburzenia przewodzenia i kołatanie serca.

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu propafenonu chlorowodorku do obrotu.

Bardzo często (u co najmniej 1 na 10 pacjentów)
- zawroty głowy (z wyjątkiem zawrotów głowy obwodowych)
- zaburzenia przewodzenia impulsów w sercu
- kołatanie serca

Często (u 1 do 10 pacjentów ze 100 pacjentów)
- niepokój, zaburzenia snu
- ból głowy, zaburzenie smaku
- nieostre widzenie
- bradykardia (wolne bicie serca) zatokowa, bradykardia, tachykardia (szybkie bicie serca), trzepotanie przedsionków
- duszność
- ból brzucha, wymioty, nudności, biegunka, zaparcia, suchość w jamie ustnej
- nieprawidłowa czynność wątroby (nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, takich jak zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy oraz zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi)
- ból w klatce piersiowej, astenia (osłabienie), uczucie zmęczenia, gorączka

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów z 1 000 pacjentów)
- trombocytopenia (za mała liczba płytek krwi)
- zmniejszone łaknienie, koszmary senne
- omdlenie, ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezje (drętwienie, mrowienie)
- zawroty głowy
- tachykardia komorowa
- zaburzenia rytmu serca
- niedociśnienie tętnicze
- zwiększenie obwodu brzucha, wzdęcia z oddawaniem gazów
- pokrzywka, świąd, wysypka, rumień
- zaburzenia erekcji

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów).
- nadwrażliwość (może się objawiać zastojem żółci, nieprawidłowym składem krwi i wysypką)
- stan splątania
- drgawki, objawy pozapiramidowe, niepokój ruchowy
- migotanie komór, niewydolność serca (dojść może do nasilenia występującej wcześniej niewydolności serca), zmniejszenie częstości akcji serca
- niedociśnienie ortostatyczne (gwałtowny spadek ciśnienia tętniczego, związany ze zmianą pozycji z leżącej na stojącą)
- odruchy wymiotne, zaburzenie żołądkowo-jelitowe
- uszkodzenie komórek wątroby, zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczka
- zespół toczniopodobny
- krostkowe wykwity skórne
- zmniejszenie liczby plemników (odwracalne po zaprzestaniu stosowania propafenonu)

<u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u>

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rytmonorm 150

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniach po słowach „Termin ważności (EXP)" lub „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rytmonorm 150
- Substancją czynną leku jest propafenonu chlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 150 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana, hypromeloza, magnezu stearynian, woda oczyszczona.
  W skład otoczki wchodzą: makrogol 400, makrogol 6000, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Rytmonorm 150 i co zawiera opakowanie
Lek Rytmonorm 150 dostępny jest w postaci tabletek powlekanych. Tabletka powlekana jest biała, obustronnie wypukła z wytłoczonym napisem „150" po jednej stronie.

Opakowania po 20, 50 lub 90 tabletek powlekanych.
Blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu

odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021