Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rytmonorm, 3,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

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 pielęgniarki.
- 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 pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Propafenonu chlorowodorek - substancja czynna leku Rytmonorm - 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 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.

UWAGA. Lek Rytmonorm w postaci roztworu do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rytmonorm

Kiedy nie stosować leku Rytmonorm
- 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 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 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 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 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 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:
- 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, lekarz będzie kontrolować czynność układu krążenia i w razie konieczności dostosuje dawkę propafenonu chlorowodorku.

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

W przypadku leczenia skojarzonego amiodaronem i lekiem Rytmonorm 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 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 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 u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie dotyczy, lek stosowany jedynie w lecznictwie zamkniętym.

3. Jak stosować lek Rytmonorm

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

Dawkę leku ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta w celu uzyskania optymalnego działania leczniczego. Należy kontrolować czynność układu krążenia badaniem EKG i mierząc ciśnienie tętnicze. Podczas podawania wlewu należy dokładnie monitorować zapis EKG (zespół QRS, odstęp PR i QTc) oraz parametry przepływu krwi.

Zalecana pojedyncza dawka wynosi 1 mg/kg mc. Pożądane działanie terapeutyczne często występuje po podaniu dawki 0,5 mg/kg mc. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę pojedynczą do 2 mg/kg mc. Leczenie należy rozpocząć od możliwie najmniejszej dawki, dokładnie obserwując pacjenta oraz kontrolując zapis EKG i ciśnienie tętnicze.

Wstrzyknięcie dożylne należy wykonywać powoli przez 3 do 5 minut. Przerwa między kolejnymi wstrzyknięciami nie powinna być krótsza niż 90 do 120 minut. W razie poszerzenia zespołu QRS lub zależnego od częstości pracy serca wydłużenia odstępu QT o ponad 20%, należy natychmiast przerwać wstrzyknięcie.

Krótkotrwały wlew dożylny
Jeśli propafenonu chlorowodorek podawany jest w krótkotrwałym wlewie dożylnym trwającym od 1 do 3 godzin zalecana szybkość podawania wynosi 0,5 do 1 mg/min.

Powolny wlew dożylny
Jeżeli propafenonu chlorowodorek podawany jest w powolnym wlewie dożylnym, maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 560 mg.

Do sporządzenia roztworu do wlewu należy użyć roztworu glukozy lub fruktozy (5%).
Nie należy w tym celu używać izotonicznego roztworu chlorku sodu ze względu na możliwość wytrącania się leku z roztworu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rytmonorm
W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Rytmonorm, pacjent powinien pozostawać pod stałą obserwacją kliniczną. Należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

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.

Leczenie
Poza postępowaniem ogólnie stosowanym w nagłych przypadkach, należy w warunkach oddziału intensywnej opieki medycznej monitorować objawy czynności życiowych pacjenta i gdy to wymagane uzyskać ich normalizację.

Defibrylacja oraz podanie dopaminy i izoprotenerolu we wlewie okazały się skuteczne w kontrolowaniu rytmu serca oraz ciśnienia tętniczego. Drgawki można było opanować podając dożylnie diazepam. Może być konieczne zastosowanie ogólnego postępowania podtrzymującego czynności życiowe takiego, jak mechaniczne wspomaganie oddychania i zewnętrzny masaż serca.

Próby eliminacji drogą hemoperfuzji mają ograniczoną skuteczność.
Ze względu na znaczny stopień wiązania z białkami (95%) i dużą objętość dystrybucji, hemodializa jest nieskuteczna.

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

Przerwanie stosowania leku Rytmonorm
Lekarz zadecyduje o zakończeniu podawania leku Rytmonorm w postaci roztworu do wstrzykiwań.

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 leków zawierających propafenonu chlorowodorek 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).

Zgłaszanie działań niepożądanych
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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.

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
Substancją czynną leku jest propafenonu chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 3,5 mg substancji czynnej.
Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rytmonorm i co zawiera opakowanie
Lek Rytmonorm pakowany jest w ampułki z bezbarwnego szkła.
W opakowaniu (tekturowe pudełko) znajduje się 5 ampułek po 20 ml.

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

Wytwórca
Famar Health Care Services Madrid S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón-Madryt
Hiszpania

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