

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rytmonorm 150 mg filmom obložene tablete Rytmonorm 300 mg filmom obložene tablete propafenon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Rytmonorm tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rytmonorm tablete?
3. Kako uzimati Rytmonorm tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rytmonorm tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Rytmonorm tablete i za što se koriste?

Rytmonorm tablete sadrže djelatnu tvar propafenonklorid. Rytmonorm tablete su lijek koji djeluje na srce. Pripada skupini antiaritmika, koji se primjenjuju u liječenju aritmija (poremećaja srčanog ritma). Usporava frekvenciju rada srca i pomaže u regulaciji srčanih otkucaja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rytmonorm tablete?

Nemojte uzimati Rytmonorm tablete:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bolest srca poznatu pod nazivom Brugada sindrom u povijesti bolesti
- ako bolujete od oštećenja srčane funkcije ili imate druge poteškoće sa srcem poput poremećaja u srčanom ritmu ili u broju srčanih otkucaja
- ako ste doživjeli srčani infarkt u zadnja 3 mjeseca ili ako imate zatajenje srca ili kardiogeni šok
- ako imate vrlo usporen srčani ritam (bradikardija) ili vrlo nizak krvni tlak (hipotenzija)
- ako imate tešku kroničnu opstruktivnu bolest pluća (kronični bronhitis, emfizem)
- ako znate da imate neravnotežu elektrolita npr. kalija u krvi
- ako Vam je dijagnosticirana bolest pod nazivom miastenija gravis (mišićna slabost)
- ako istodobno uzimate lijek ritonavir

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Rytmonorm tablete. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rytmonorm tablete.

Recite svom liječniku **PRIJE** uzimanja ovog lijeka:

- ako ste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite
- ako imate poteškoće s disanjem, poput astme

- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako Vam je ugrađen srčani elektrostimulator (engl. *pacemaker*), jer liječenje Rytmonormom tabletama može utjecati na njegov rad (pragove stimulacije i osjetljivosti elektrostimulatora). Stoga će tijekom liječenja liječnik nadzirati i prema potrebi obaviti primjerene prilagodbe elektrostimulatora.

Ako idete na kirurški zahvat, recite kirurgu ili stomatologu da uzimate ovaj lijek. To može utjecati na izbor lijeka za anesteziju.

Vaš će liječnik možda pratiti EKG i krvni tlak prije liječenja i tijekom liječenja, kako bi pratio učinak Vaše doze lijeka.

Drugi lijekovi i Rytmonorm tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek ritonavir, jer u tom slučaju ne smijete uzimati Rytmonorm tablete (vidjeti dio *Nemojte uzimati Rytmonorm tablete*).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali:

- druge lijekove za liječenje bolesti srca, angine pektoris i visokog krvnog tlaka ili lijekove koji mogu utjecati na frekvenciju rada srca, kao što su:
 - beta blokatori (propranolol, metoprolol)
 - digoksin
 - kinidin
 - amiodaron
- lijekove za liječenje depresije (npr. dezipramin, venlafaksin, fluoksetin, paroksetin)
- antibiotike i lijekove protiv gljivica (npr. eritromicin, rifampicin, ketokonazol)
- lijekove koji sprječavaju odbacivanje transplantiranog organa (ciklosporin)
- lokalne anestetike koji se koriste u stomatološkim ili malim kirurškim zahvatima (npr. lidokain)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. fenpropukumon, varfarin)
- lijekove za liječenje čira u želucu (cimetidin)
- lijekove za liječenje astme (npr. teofilin)
- lijekove protiv epilepsije (npr. fenobarbital).

Rytmonormom tablete s hranom i pićem

Tablete je potrebno progutati cijele (bez žvakanja) s tekućinom nakon obroka .

Nemojte piti sok od grejpa tijekom liječenja ovim lijekom jer to može povećati koncentraciju lijeka u Vašem tijelu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš će liječnik odlučiti smijete li uzimati Rytmonorm tablete tijekom trudnoće. Rytmonorm tablete se u trudnoći smiju koristiti samo ako moguća korist opravdava mogući rizik za plod jer je poznato da u ljudi lijek prolazi kroz posteljicu.

Djelatna tvar ovog lijeka, propafenon, može se izlučiti u majčino mlijeko. Prije nego počnete uzimati ovaj lijek, recite svom liječniku ako dojite ili planirate dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Rytmonorm tablete mogu u nekih ljudi izazvati zamućen vid, omaglicu, umor i sniženje krvnog tlaka koje nastaje uslijed naglog ustajanja. To može utjecati na brzinu Vaše reakcije. Nemojte voziti,

upravljati strojevima niti činiti išta drugo što zahtijeva sposobnost brzog reagiranja, dok ne vidite kako će lijek djelovati na Vas.

Rytonorm tablete sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Rytmonorm tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Tablete je potrebno progutati cijele (bez žvakanja) s tekućinom, zbog gorkog okusa i površinskog anestetskog djelovanja lijeka. Nemojte ih uzimati sa sokom od grejpa jer on može utjecati na djelovanje lijeka.

Doziranje

Dozu koju ćete uzimati odredit će liječnik. Pri određivanju doze potreban je nadzor liječnika ili kardiologa. Liječnik će Vam nadzirati EKG i krvni tlak.

Odrasli

U bolesnika tjelesne težine oko 70 kg, preporuča se dnevna doza od 450 mg (150 mg tri puta dnevno), koju Vam liječnik može, u razmaku od najmanje 3 dana, povećati do 600 mg (300 mg dva puta dnevno) propafenonklorida. Ponekad može biti potrebno povećati dnevnu dozu na maksimalno 900 mg (300 mg tri puta dnevno) propafenonklorida. Liječnik će Vam, ako bude potrebno, povećavati dozu u vremenskim intervalima od najmanje 3 do 4 dana.

Djeca

Rytonorm tablete mogu uzimati djeca tjelesne težine iznad 45 kg.

Prosječna dnevna doza u djece iznosi 10-20 mg po kilogramu tjelesne težine, podijeljeno u 3 do 4 doze, a za točno određivanje doze u djece potreban je nadzor liječnika ili kardiologa.

U djece manje tjelesne težine potrebno je razmotriti drugi farmaceutski oblik i/ili put primjene propafenona.

Posebne skupine bolesnika

Liječnik će Vam propisati nižu dozu lijeka ako ste starije životne dobi, ako imate poteškoća s bubrezima, jetrom ili provođenjem impulsa u srcu te ako imate manju tjelesnu težinu.

Ako uzmete više lijeka Rytmonorm tablete nego što ste trebali

Ako Vi ili netko koga poznajete uzmete više Rytmonorm tableta od propisane doze (predoziranje), **morate se ODMAH javiti liječniku ili u najbližu hitnu službu**. Ponesite kutiju Rytmonorm tableta sa sobom (čak i ako je prazna) i pokažite je liječniku.

Simptomi i znakovi predoziranja uključuju: poremećaje u srčanom ritmu, snižen krvni tlak, glavobolju, omaglicu, zamućen vid, osjećaj trnjenja, nevoljno drhtanje (tremor), mučninu, zatvor te suha usta. U teškim slučajevima otrovanja, mogu se javiti konvulzije, osjećaj trnjenja, izrazita pospanost, koma i prestanak disanja.

Ako ste zaboravili uzeti Rytmonorm tablete

Ako zaboravite uzeti tabletu, uzmite ju čim se sjetite, osim ako uskoro trebate uzeti sljedeću dozu. U tom slučaju propuštenu dozu nemojte uzeti.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Rytmonorm tablete

Ako lijek samoinicijativno prestanete uzimati, Vaše se stanje može pogoršati. Važno je da tablete uzimate sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte ih samoinicijativno prestati uzimati samo zato jer se osjećate bolje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koje od sljedećih stanja, ODMAH se javite liječniku:

- osip, svrbež ili crvenilo kože ili drugi znakovi alergijske reakcije, poput poteškoća s disanjem. Iako se ovakve reakcije javljaju rijetko, mogu biti ozbiljne i opasne po život.
- žutilo kože i/ili bjeloočnica (žutica), jer to može biti znak oštećenja jetre (hepatocelularna ozljeda).
- pojačano nastajanje modrica na koži, što može biti znak smanjenja broja krvnih pločica/trombocita (trombocitopenija)
- grlobolja s vrućicom, što može biti znak smanjenja broja bijelih krvnih stanica koje povećava rizik infekcija (agranulocitoza, leukopenija, granulocitopenija)

Druge nuspojave koje može uzrokovati Rytmonorm tablete uključuju:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- poremećaji srčanog provođenja
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- tjeskoba
- poremećaji spavanja
- glavobolja
- promjena osjeta okusa
- zamućen vid
- usporen rad srca (bradikardija, sinusna bradikardija)
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- lepršanje pretkljetki (undulacija atrijske)
- otežano disanje
- bol u trbuhu
- povraćanje, mučnina
- proljev
- zatvor
- suha usta
- poremećaj funkcije jetre (vidljivo krvnim pretragama)
- bol u prsima
- opća slabost
- umor
- vrućica

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjen apetit
- noćne more

- nesvjestica (sinkopa)
- poremećaj ili gubitak ravnoteže (ataksija)
- osjećaj trnaca ili bockanja na koži (parestezija)
- vrtoglavica
- ubrzan rad srca (ventrikularna tahikardija)
- nenormalan srčani ritam (aritmija)
- nizak krvni tlak (hipotenzija)
- nadimanje trbuha
- vjetrovi
- koprivnjača (urtikarija)
- svrbež kože (pruritus)
- osip
- crvenilo kože (eritem)
- erektilna disfunkcija

Nuspojave čija je učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- smetenost
- konvulzije
- drhtavica, ukočenost (ekstrapiramidalni simptomi)
- nemir
- treperenje klijetki (ventikularna fibrilacija) - poremećaj srčanog ritma koji može biti opasan po život
- zatajenje srca
- smanjena srčana frekvencija
- pad krvnog tlaka kod ustajanja, što može uzrokovati omaglicu, nesvjesticu (ortostatska hipotenzija)
- vraćanje hrane iz želuca u jednjak
- probavne smetnje
- smanjenje protoka žuči u žučnim kanalima (kolestaza)
- upala jetre (hepatitis)
- sindrom sličan lupusu (vrsta alergijske reakcije kod koje se javlja bol u zglobovima, osip i vrućica)
- pustularne erupcije kože
- smanjenje broja spermija (koje se povlači nakon prestanka primjene lijeka).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rytmonorm tablete

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja .

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rytmonorm tablete sadrže

Djelatna tvar je propafenonklorid.

Rytmonorm 150 mg filmom obložene tablete sadrže 150 mg propafenonklorida.
Rytmonorm 300 mg filmom obložene tablete sadrže 300 mg propafenonklorida.
Vidjeti točku 2.:Rytmonorm sadrži natrij.

Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; hipromeloza; karmelozanatrij, umrežena; voda, pročišćena; makrogol 400; makrogol 6000; titanijev dioksid (E171) i magnezijev stearat.

Kako Rytmonorm tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim “150“ (Rytmonorm 150 mg) ili “300“ (Rytmonorm 300 mg) na jednoj strani, a na drugoj strani bez oznaka.
50 (5 x 10) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb

Proizvođač

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1
Komárom 2900
Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.