

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rytmonorm 70 mg/20 ml otopina za injekciju/infuziju propafenonklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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. 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 je Rytmonorm otopina za injekciju/ infuziju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rytmonorm otopinu za injekciju/infuziju?
3. Kako primjenjivati Rytmonorm otopinu za injekciju/infuziju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rytmonorm otopinu za injekciju/infuziju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rytmonorm otopina za injekciju/ infuziju i za što se koristi?

Rytmonorm otopina za injekciju/infuziju sadrži djelatnu tvar propafenonklorid. Rytmonorm otopina za injekciju/infuziju je 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 primjenjivati Rytmonorm otopinu za injekciju/infuziju?

Nemojte primjenjivati Rytmonorm otopinu za injekciju/infuziju:

- 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 opstruktivnu bolest pluća
- 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 primjenjivati Rytmonorm otopinu za injekciju/ infuziju. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Rytmonorm otopinu za injekciju/infuziju.

Recite svom liječniku PRIJE primjene 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 otopinom za injekciju/infuziju može utjecati na njegov rad (pragove stimulacije i osjetljivosti elektrostimulatora). Stoga će tijekom liječenja Rytmonorm otopinom za injekciju/infuziju liječnik nadzirati i prema potrebi obaviti primjerene prilagodbe elektrostimulatora.

Ako idete na kirurški zahvat, recite kirurgu ili stomatologu da primjenjujete 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 otopina za injekciju/infuziju

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 primjenjivati Rytmonorm otopinu za injekciju/ infuziju (vidjeti dio *Nemojte primjenjivati Rytmonorm otopinu za injekciju/ infuziju*).

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. fenprokumon, varfarin)
- lijekove za liječenje čira u želucu (cimetidin)
- lijekove za liječenje astme (npr. teofilin)
- lijekove protiv epilepsije (npr. fenobarbital).

Rytmonorm otopina za injekciju/infuziju s hranom i pićem

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 primijenite ovaj lijek.

Vaš će liječnik odlučiti smijete li primjenjivati Rytmonorm otopinu za injekciju/infuziju tijekom trudnoće. Rytmonorm otopina za injekciju/infuziju se u trudnoći smije koristiti samo ako mogući 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 primjenjivati ovaj lijek, recite svom liječniku ako dojite ili planirate dojeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Rytmonorm otopina za injekciju/infuziju može 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.

3. Kako primjenjivati Rytmonorm otopinu za injekciju/infuziju?

Doziranje

Dozu koju ćete primiti odredit će liječnik. Prilikom davanja infuzija, liječnik će Vam nadzirati EKG i krvni tlak.

Rytmonorm otopinu za injekciju/infuziju mogu primiti i djeca uz nadzor doziranja od strane liječnika ili kardiologa.

Pojedinačna doza lijeka iznosi 1 mg/kg tjelesne težine. Često se željeni terapijski učinak postiže dozom od 0,5 mg/kg tjelesne težine. Po potrebi se pojedinačna doza može povisiti na 2 mg/kg tjelesne težine. Liječenje treba započeti s najnižom mogućom dozom, a liječnik će Vas zadržati na pažljivom promatranju te praćenju EKG-a i krvnoga tlaka.

Način primjene

Intravenska injekcija se treba ubrizgati sporo, tijekom 3 – 5 minuta. Razmak između injekcija ne bi smio biti kraći od 90 do 120 minuta.

Kratkotrajna infuzija

Ako se Rytmonorm otopina za injekciju/ infuziju primjenjuje u obliku kratkotrajne infuzije (1 – 3 sata), uobičajena je doza 0,5 – 1 mg/min.

Spora intravenska infuzija

Ako se Rytmonorm otopina za injekciju/ infuziju primjenjuje u obliku spore intravenske infuzije, najviša dnevna doza je obično 560 mg.

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 primijenite više lijeka Rytmonorm otopina za injekciju/infuziju nego što ste trebali

Ako ste infuzijom primili prevelike doze lijeka, liječnik će poduzeti određene mjere uz neprekidan nadzor.

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.

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

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 recite 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 otopina za injekciju/ infuziju 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 pretklijetki (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 (parestezije)
- 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 otopina za injekciju/infuziju?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati ispod 25°C. Ne stavljati u hladnjak i zamrzavati.

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.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost lijeka do 24 sata na sobnoj temperaturi (do 25 °C)
S mikrobiološkog stajališta lijek se mora primijeniti odmah. Ne primijeni li se odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Čuvanje otopine nakon razrjeđivanja otopinom glukoze ili fruktoze

Otopina za infuziju priprema se s 5%-tnom otopinom glukoze ili fruktoze. Pripremljena otopina za infuziju mora se odmah upotrijebiti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rytmonorm otopina za injekciju/infuziju sadrži?

Djelatna tvar je propafenonklorid.

Jedna ampula s 20 ml otopine za injekciju / infuziju sadrži 70 mg propafenonklorida.

1 ml otopine za injekciju / infuziju sadrži 3,5 mg propafenonklorida.

Pomoćne tvari su glukoza u obliku hidrata i voda za injekcije.

Kako Rytmonorm otopina za injekciju/infuziju izgleda i sadržaj pakiranja?

Otopina za injekciju u prozirnoj staklenoj ampuli.

Rytmonorm otopina za injekciju/ infuziju je dostupna u pakiranju od 5 ampula po 20 ml, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja**

Viartis Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Proizvođač

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.

Avda. Leganés 62, Alcorcón

28923 Madrid

Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.