

Листовка: информация за пациента

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20 02 06 03

Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки

Rytmonorm 150 mg film-coated tablets

Разрешение №

B6/177746-55896

Пропафенонов хидрохлорид
(propafenone hydrochloride)

31. 08. 2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки и за какво се използва

Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки принадлежи към групата лекарства наречени антиаритмици. Ритмонорм забавя сърдечната честота и подпомага регулирането на сърдечния ритъм.

Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки е показан за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (аритмии).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки

Не приемайте Ритмонорм

- ако сте алергични към активното вещество (пропафенон) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от Бругада синдром (промени в електрокардиограмата и животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм, което може да доведе до внезапна сърдечна смърт, най-често при млади пациенти със структурно здраво сърце);
- ако сте прекарвали миокарден инфаркт през последните 3 месеца;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или имате други сърдечни проблеми, различни от нарушението на сърдечния ритъм, като например силно понижаване на сърдечната честота (пулс) или понижаване на кръвното налягане;
- ако имате забавен сърдечен ритъм;
- ако страдате от проводни нарушения на сърцето при липса на пейсмейкър;
- ако имате тежко спадане на кръвното налягане;
- ако страдате от нарушение на определени соли в кръвта (напр. калий);
- ако имате дихателни проблеми, като тежък хроничен бронхит или задух;
- ако имате миастения гравис (нервно-мускулно заболяване, най-често с характеризираща мускулна слабост);
- ако се лекувате с ритонавир.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ритмонорм.

Вашият лекар може да прецени, че този лекарствен продукт не е подходящ за Вас, ако имате определено друго нарушение на сърдечната дейност. Преди и по време на лечението Ви, Вашият лекар ще проведе определени изследвания и ще проследява редовно Вашата сърдечна дейност с помощта на електрокардиографски запис (ЕКГ), както и Вашето кръвно налягане.

Този лекарствен продукт може да провокира появата на Бругада синдром (Бругада синдром се характеризира с промени в електрокардиограмата и животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм, което може да доведе до внезапна сърдечна смърт, най-често при млади пациенти със структурно здраво сърце). След започване на лечението Вашият лекар ще направи електрокардиограма за изключване на промени насочващи към Бругада синдром.

Ако имате поставен пейсмейкър, може да е необходимо определено адаптиране, за което ще се погрижи Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар, че приемате Ритмонорм в случай на планирана операция, тъй като този лекарствен продукт може да окаже въздействие върху използваните средства за анестезия (упойки).

Ако имате астма трябва да използвате това лекарство с повишено внимание.

Други лекарства и Ритмонорм

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Този лекарствен продукт може да промени ефекта на определени лекарства, така както други лекарства могат да променят ефекта на Ритмонорм.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ритмонорм, ако приемате някое от следните лекарства:

- упойки (при хирургични или стоматологични интервенции)
- лекарства, потискащи сърдечната честота и/или миокардното съкращаване като бета-блокери и трициклични антидепресанти
- лекарства като венфлаксин, пропранолол, метопролол, дезипрамин, циклоспорин, теофилин и дигоксин, тъй като може да се повишат плазмените им нива при едновременен прием с Ритмонорм
- лекарства като кетоконазол, циметидин, хинидин, еритромицин и сок от грейпфрут, тъй като те могат да доведат до повишаване на нивата на Ритмонорм
- лекарства като амиодарон, тъй като при комбинация с Ритмонорм може да повлияят провеждането в сърцето
- лидокаин (използван като упойка), тъй като може да повиши риска от странични ефекти върху централната нервна система
- фенobarбитал, тъй като може да повлияе отговора към Ритмонорм
- рифампицин, тъй като може да намали ефекта на Ритмонорм
- лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта като варфарин, фенпрокумон, тъй като Ритмонорм може да засили техния ефект
- лекарства наречени инхибитори на обратния захват на серотонин като флуоксетин и пароксетин, тъй като може да повишат плазмените нива на Ритмонорм.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

По време на бременност Ритмонорм трябва да се прилага само когато потенциалната полза за майката надвишава риска за плода.

Ритмонорм трябва да се прилага с повишено внимание при кърмещи жени.



Шофиране и работа с машини

Неясното зрение, замаяността, умората и рязкото понижаване на кръвното налягане, може да повлияят скоростта на реакциите Ви както и да нарушат способността Ви за шофиране или работа с машини.

Ритмонорм съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната начална и поддържаща доза за пациенти с телесно тегло около 70 kg е 450 mg до 600 mg дневно, разделена на два или три приема. При необходимост тази доза може да бъде повишавана през минимум 3-4 дневен интервал до дневна доза 900 mg. Ако сте с тегло под 70 kg или сте в напреднала възраст (над 65 години), както и ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, може да Ви бъде предписана по-ниска доза.

Таблетките трябва да се гълтат цели, без дъвчене, с достатъчно количество течност.

Особено важно е да не преустановявате приема на лекарството, докато Вашия лекар не Ви каже да го направите. Не спирайте лечението, дори да се чувствате добре. Ако прекратите приема на лекарствения продукт, без препоръка от Вашия лекар, Вашето състояние може да се влоши.

Употреба при деца

При деца, средна дневна доза 10 до 20 mg Ритмонорм на kg /телесно тегло, разделена на 3-4 дози е подходящата доза за начално и поддържащо лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно потърсете Вашия лекар или отидете в най-близкото лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки

Приемете пропуснатата доза веднага щом се сетите и след това преминете към нормалния режим на лечение. Ако приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Ритмонорм:

Много често (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 10 лекувани) нежелани реакции:

- замаяност
- нарушения в провеждането на сърдечните импулси (сино-атриален блок, атрио-вентрикуларен блок и интра-вентрикуларен блок)
- „прескачания“ на сърцето (палпитации)



Чести (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани) нежелани реакции:

- тревожност
- нарушение на съня
- главоболие
- нарушение на вкуса
- неясно зрение
- забавяне на пулса (брадикардия)
- ускоряване на пулса (тахикардия)
- нарушение на сърдечния ритъм (предсърдно мъждене)
- задух
- коремна болка
- гадене
- диария
- запек
- повръщане
- сухота в устата
- нарушена функция на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими)
- болка в гърдите
- умора
- усещане за обща слабост (астения)
- повишаване на телесната температура

Нечести (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани) нежелани реакции:

- намаление на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене (тромбоцитопения)
- понижен апетит
- кошмари
- изтръпвания (мравучкане) на крайници (парастезии)
- световъртеж
- рязко понижени на артериалното налягане (синкоп)
- нарушение в равновесието (атаксия)
- ускорена сърдечна дейност (камерна тахикардия)
- неравномерна сърдечна дейност (аритмия)
- подуване на корема
- газове
- сърбеж
- уртикария
- обрив
- зачервяване на кожата
- нарушение на мъжката потентност (еректилна дисфункция)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение):

- намаляване на белите кръвни клетки, което повишава риска от инфекции (агранулоцитоза, левкопения, гранулоцитопения)
- свръхчувствителност
- състояние на обърканост
- гърчове
- нарушения в движенията ръцете и краката (екстрапирамидни симптоми)
- безпокойство
- животозастрашаващо нарушение на функцията на сърдечните камери (камерно мъждене)
- потискане съкращаването на сърдечния мускул, което може да доведе до лесна уморемост, задух и подуване на глезените (сърдечна недостатъчност)
- понижена сърдечна честота
- спадане на кръвното налягане при изправяне (ортостатична хипотония)
- гадене
- стомашно-чревни нарушения
- увреждане на клетките на черния дроб (хепатоцелуларна увреда)



- жълтеница
- хепатит
- застой на жлъчката (холестаза)
- намаление на броя на сперматозоидите
- лупус подобен синдром (нарушение на имунната система с болки по ставите, кожни обриви и повишена температура)
- пустулозен кожен обрив

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е пропafenонов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg пропafenонов хидрохлорид.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, кроскармелоза натрий, хипромелоза (тип 2910), макрогол 6000, макрогол 400, магнезиев стеарат, титанов диоксид E171 и пречистена вода.

Как изглежда Ритмонорм 150 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, биконвексни таблетки, с вдлъбнато релефно изображение „150“ от едната страна и гладки от другата страна.

Таблетките са поставени в блистери, съдържащи 30 или 50 таблетки.

Блистерите са поставени в картонени кутии, придружени с листовка – информация за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София, България

Производител:

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1,
Komárom 2900,
Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД
Бул. Ситняково 48, ет. 7
София 1505
Тел. +359 2 44 55 400
Факс: +359 2 44 55 401

Дата на последно преглеждане на листовката
юли 2021

