

Version 7.2, 10/2006
Rev.1 07/2008

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ
РИТМОКАРД® 3,5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
RYTMOCARD® 3,5 mg/ml solution for injection/infusion
 пропафенонов хидрохлорид (propafenone hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ритмокард и за какво се използва
2. Преди да използвате Ритмокард
3. Как да използвате Ритмокард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ритмокард
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИТМОКАРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ритмокард съдържа активното вещество пропафенон, което принадлежи към група лекарства, наречени антиаритмични. Той възстановява нарушения сърдечен ритъм към нормален чрез повлияване на сърдечната възбудимост и проводимост. Използва се за лечение и профилактика на ритъмни нарушения на сърцето.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РИТМОКАРД

Не използвайте Ритмокард

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Ритмокард.
- ако страдате от сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), в първите 3 месеца след прекаран инфаркт на миокарда, AV-блок II-III степен, синдром на болния синусов възел, освен неправилния сърдечен ритъм;
- ако имате забавена сърдечна дейност или хипотония (ниско кръвно налягане);
- ако имате изразени нарушения в електролитното равновесие (напр. в нивата на калия);
- ако имате тежки обструктивни заболявания на белия дроб (напр. бронхиална астма);
- ако имате установена мускулна слабост (заболяване, наречено миастения гравис).

Обърнете специално внимание при употребата на Ритмокард

Преди лечението с Ритмокард уведомете Вашия лекар:

- Ако Ви е поставен пейсмейкър, функцията му трябва да се провери и ако е необходимо да се препрограмира.
- Уведомете Вашия лекар, ако страдате от чернодробни, бъбречни или белодробни заболявания.
- Поради риск от поява на нежелани ефекти, не се препоръчва при пациенти неживотозастрашаващи камерни аритмии.



- Когато Ви предстоят хирургични или стоматологични интервенции, уведомете Вашия лекар, че провеждате лечение с Ритмокард, тъй като той може да окаже влияние върху ефективността и безопасността на използваните обезболяващи средства.
- Безопасността и ефикасността на Ритмокард в педиатричната практика не е доказана.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ритмокард може да промени активността на следните лекарства или обратно, те могат да променят неговите ефекти:

- други лекарства, които оказват влияние върху сърдечната дейност като дигоксин, хинидин;
 - лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта (варфарин);
- някои антибиотици (еритромицин, рифампицин);
- лекарства с потискащ ефект върху сърдечния ритъм и/или контрактилитет като бета-блокери (пропранолол, метопролол), калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем);
- противовирусни лекарства като ритонавир;
- трициклични и други антидепресанти (амитриптилин, дезипрамин, венлафаксин);
- циметидин (за лечение на язва), циклоспорин (използван след трансплантация на органи и за лечение на артрит, псориазис), теофилин (използван при лечение на астма), кетоконазол (противогъбично лекарство), фенобарбитал (за лечение на епилепсия).

Употреба на Ритмокард с храни и напитки

Ако сте на лечение с Ритмокард трябва да избягвате употреба на сок от грейпфрут. Той може да повиши плазмените нива на пропafenон.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Пропафенон преминава през плацентарната бариера, поради което приложението на лекарствения продукт при бременни жени трябва да става само в случаите, когато очакваната полза за майката превишава потенциалния риск за плода. Отделя се в майчината кърма, поради което при необходимост от лечение на кърмещи жени кърменето трябва да бъде прекратено.

Шофиране и работа с машини

Показанията, при които се прилага Ритмокард инжекционен разтвор, изключват възможност за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РИТМОКАРД

Винаги използвайте Ритмокард точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Започването на лечение с антиаритмични лекарствени продукти изисква строго наблюдение и трябва да се провежда в болнично заведение при наличие на апаратура за спешно лечение и възможност за наблюдение.

Определянето на индивидуалната за всеки пациент доза трябва да се извършва под наблюдение на кардиолог, с многократно ЕКГ-мониторинг и контрол на кръвното налягане в здравно заведение.

При увреждане на чернодробната и/или бъбречната функция може да се стигне до натрупване на пропafenон при приложение в лечебни дози. При такива пациенти пропafenон трябва да се прилага под ЕКГ контрол и при едновременно проследяване на плазмените концентрации на продукта.

При пациенти с по-ниско телесно тегло (под 70 килограма) дневните дози трябва да се понижат.



Интравенозно приложение

Лечението трябва да започне с възможно най-ниски дози. Ако QRS-интервала, респективно коригирания QT-интервал се удължи с повече от 20% от изходния, приложението трябва да се прекрати незабавно.

Прилага се бавно интравенозно в продължение на 3 до 5 минути. Обичайната доза е 1 mg/kg телесно тегло, като се достига обща еднократна доза 70-140 mg. При необходимост еднократната доза може да се увеличи до 2 mg/kg.

Инфузионно приложение

За краткотрайна инфузия (1-3 часа) разтворът се въвежда със скорост 0,5 - 1 mg/min, като разтворът от ампулата Ритмокард се разрежда в 5% разтвор на глюкоза или левулоза.

При дълготрайна инфузия дневната доза е 560 mg.

Началото на действие настъпва по време или непосредствено след приложението, като продължителността на действие е около 4 часа.

Интервалът между две въвеждания не трябва да е по-малък от 90-120 минути.

При пациенти от мъжки пол интравенозното приложение на продукта не трябва да продължава повече от 1 седмица.

Ако е приложено повече от необходимата доза Ритмокард

При предозиране с Ритмокард се наблюдават хипотония (ниско кръвно налягане), кардиогенен шок, промени в ЕКГ, брадикардия (забавяне на сърдечната честота), вътрепредсърдни и вътрекамерни смущения в проводимостта и в редки случаи - гърчове и камерни аритмии, сънливост.

Лечение: симптоматично, като основните жизнени функции трябва да се наблюдават и коригират в интензивно отделение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

По-често могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: загуба на апетит, гадене, съхнене на устата, горчив вкус, повръщане, коремни болки, запек или диария, подуване на корема, нарушение на координацията, замаяване, главоболие, нарушение на зрението, лесна уморяемост, понижаване на кръвното налягане, засилване на ритъмните нарушения на сърцето. По-рядко се наблюдават: кошмари, нарушения на съня, безпокойство, обърканост, тремор, гърчове.

Рядко могат да се наблюдават алергични реакции, като зачервяване на кожата, сърбежи или обрив.

Алергичните реакции могат да засегнат черния дроб. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите обрив или пожълтяване на кожата и/или очите. Алергичните реакции преминават при прекратяване на лечението.

В много редки случаи са възможни промени в кръвната картина. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получавате посиняване при незначителни травми или често боледувате от ангина с повишена температура.

Възможни са промени в чернодробните показатели, жълтеница, медикаментозно увреждане на черния дроб (обратимо след спиране на лечението).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИТМОКАРД



Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ритмокард

- Активното вещество е: пропafenонов хидрохлорид 35 mg в една ампула.
- Другите съставки са: глюкоза монохидрат; вода за инжекции.

Как изглежда Ритмокард и какво съдържа опаковката

Безцветен, бистър разтвор в ампули от безцветно стъкло, с вместимост 10 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка/пръстен.

По 5 ампули в блистер от PVC фолио; По 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител **СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юни 2013.

