

Листовка: информация за потребителя

Ритмонорм 70 mg/20 ml инжекционен разтвор
Rytmonorm 70 mg/20 ml solution for injection

Пропафенонов хидрохлорид
(propafenone hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КЪМ Рег. №	20020601
Разрешение №	3771 / 19-09-2019
Одобрение №	/

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 70 mg/20 ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ритмонорм 70 mg/20 ml инжекционен разтвор
3. Как да приемате Ритмонорм 70 mg/20 ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ритмонорм 70 mg/20 ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ритмонорм 70 mg/20 ml инжекционен разтвор и за какво се използва

Ритмонорм 70 mg/20ml инжекционен разтвор принадлежи към групата лекарства наречени антиаритмици. Ритмонорм забавя сърдечната честота и подпомага регулирането на сърдечния ритъм.

Ритмонорм 70 mg/20ml инжекционен разтвор е показан за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (аритмии).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ритмонорм 70 mg/20 ml инжекционен разтвор

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 понижение на сърдечната честота (пулс) или понижение 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 характеризизирано с 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 Вашият 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 трициклически 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 кетоназол, 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
- фенобарбитал, 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 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 понижение на кръвното налягане, може да повлияят скоростта на реакциите Ви както и да нарушат способността Ви за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Ритмонорм 70 mg/20 ml инжекционен разтвор

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

Лечението с този лекарствен продукт ще бъде проведено в болнично заведение под наблюдението на лекар, имащ опит в лечението на аритмии.

Единичната доза е 1 mg/kg телесно тегло (отговаря на 20 ml при средно телесно тегло от 70 kg). При необходимост, единичната доза може да се увеличи до 2 mg/kg телесно тегло (отговарящо на 40 ml при средно телесно тегло от 70 kg).

За краткотрайна инфузия (с продължителност от 1-3 часа) се назначава доза от 0,5 - 1 mg/min.

При бавна продължителна инфузия най-високата дневна доза е 560 mg (отговарящо на 160 ml). Трябва да се използва 5% разтвор на глюкоза или фруктоза за приготвяне на разтвора за инфузия.

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 чести (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 понижение 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 броя на сперматозоидите
- лупус подобен синдром (нарушение на имунната система с болки по ставите, кожни обриви и повишена температура)

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 70 mg/20 ml инжекционен разтвор

Да се съхраняват на място, недостъпно за деца

Този лекарствен продукт трябва да се съхранява при температура от 15°C до 25°C.

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 70 mg/20 ml инжекционен разтвор

- Активното вещество е пропafenонов хидрохлорид. 20 ml от инжекционния разтвор съдържат 70 mg пропafenонов хидрохлорид.
- Другите съставки са: глюкоза монохидрат, азот и вода за инжекции.

Как изглежда Ритмонорм 70 mg/20 ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен инжекционен разтвор в ампули.

5 броя ампули са поставени в картонена кутии, придружени с листовка – информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Германия

Производител:

Famar Healthcare Services Madrid S.A.U.
Avda. de Legaces 62
28923 Alcorcon-Madrid
Испания

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
април 2016

