

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Rythmodan 100 mg, Hartkapseln Rythmodan 250 mg Long Action, Retardtabletten (Disopyramid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Rythmodan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rythmodan beachten?
3. Wie ist Rythmodan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rythmodan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RYTHMODAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rythmodan ist ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen.

Rythmodan ist bei der Vorbeugung oder bei der Behandlung von Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger oder zu schneller Herzschlag) und den damit verbundenen Symptomen angezeigt.

Rythmodan ist in allen Bereichen des Herzens aktiv (Vorderkammern und Kammern).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RYTHMODAN BEACHTEN?

Rythmodan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Disopyramid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Folgendem leiden:
 - nicht behandelte Herzinsuffizienz (Herzschwäche)
 - schwere Herzinsuffizienz, ausgenommen, wenn diese die Folge von Herzrhythmusstörungen ist
 - zu niedriger Blutdruck
 - Sick-Sinus-Syndrom: ein abnormal niedriger Herzrhythmus abwechselnd mit Perioden eines abnormal schnellen Herzrhythmus
 - AV-Block II. oder III. Grades (bestimmte Herzrhythmusstörung), es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher

- Totaler Schenkelblock (bestimmte Herzrhythmusstörung), hauptsächlich, wenn dieser mit einem AV-Block I. Grades verbunden ist, oder wenn es einen Rechtsschenkelblock betrifft, der mit einem linken Hemiblock verbunden ist.
- bestehende Verlängerung des QT-Intervalls (Abweichung in Ihrem Elektrokardiogramm)
- Engwinkelglaukom: Erkrankung des Auges, die auf einen internen Überdruck zurückzuführen ist
- Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie) verbunden mit Harnverhaltung (nicht Wasser lassen können) (in der Vorgeschichte)
- Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (siehe "Wenden Sie Rythmodan nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln an" im Abschnitt "Bei Anwendung von Rythmodan mit anderen Arzneimitteln").
- Wenden Sie Rythmodan 250 mg Long Action weder bei Kindern noch bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz (eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion) an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rythmodan einnehmen,

- wenn Sie an Folgendem leiden:
 - Probleme (früher oder jetzt) der Prostata oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
 - Glaukom (eine Augenerkrankung, die meist durch abnorm erhöhten Augeninnendruck entsteht, der den Sehnerv beeinträchtigt, was zur Erblindung führen kann): In diesem Fall dürfen Sie Rythmodan nicht anwenden.
 - wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal ein Glaukom hatten: In diesem Fall wird Ihr Arzt erst Ihren Augeninnendruck prüfen, bevor er Ihnen Rythmodan verschreibt.
 - Myasthenia gravis (schwere Form von Muskelschwäche).
 - Herzrhythmusstörungen auf dem Elektrokardiogramm (EKG). In diesem Fall konsultieren Sie zuerst Ihren Arzt.
 - Herzinsuffizienz oder niedriger Blutdruck oder eine Verlangsamung des Herzschlages oder eine Neigung zu Ohnmachtsanfällen; **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**
 - zu niedrige oder zu hohe Kaliumkonzentration in Ihrem Blut (Hypo- oder Hyperkaliämie).
 - strukturelle Herzabweichungen (z. B. Vergrößerung des Herzens, Herzinfarkt in der Vorgeschichte).
 - frühzeitige Kontraktionen der Herzkammern ohne klinische Anzeichen (Herzrhythmusstörungen auf dem EKG).
- wenn Sie Abführmittel oder wassertreibende Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, konsultieren Sie Ihren Arzt. Er wird Ihre Dosis Rythmodan reduzieren.
- Ältere Patienten oder unterernährte Patienten, Diabetespatienten in Behandlung und Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion müssen ihren Blutzuckerspiegel auf Grund des Risikos auf eine zu niedrige Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie), die in manchen Fällen schwerwiegend sein kann, regelmäßig kontrollieren lassen.
- Bei älteren Patienten besteht das Risiko auf kognitive Erkrankungen (Erkrankungen des Denkvermögens), wobei medizinische Pflege erforderlich ist.
- Aufgrund einer Lähmung der Darmmuskulatur (Paralyse) kann es zu einem Darmverschluss kommen. Dieses Risiko besteht insbesondere bei älteren Menschen und wenn Rythmodan in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die Verstopfung verursachen können, oder in Fällen, in denen ein erhöhter Blutspiegel von Rythmodan vorliegt (z. B. bei Personen mit Nieren- oder Leberproblemen oder wenn Sie zu viel Rythmodan einnehmen).
- Kinder und Jugendliche bis 18 Jahren mit Leberinsuffizienz können einem erhöhten Expositionsrisiko ausgesetzt sein

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Rythmodan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Rythmodan nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln ein:

- Andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, einschließlich Phenytoin, Betablocker (Arzneimittel, die den Herzrhythmus verlangsamen und den Blutdruck senken), Amiodaron, Bretylium, d-Sotalol, Ibutilid, Verapamil, Diltiazem, Lidoflazin, Bepridil.
- Arzneimittel gegen Depression.
- Erythromycin (ein Antibiotikum) durch den intravenösen Verabreichungsweg (injiziert in eine Vene).
- Vincamin (Arzneimittel, das die Blutzufuhr zum Hirn erhöht).
- Neuroleptika (Arzneimittel gegen schwere Geisteskrankheit), wie Droperidol, Amisulprid und Sultoprid.

Von der Anwendung von Rythmodan in Kombination mit folgenden Arzneimitteln wird abgeraten:

- Astemizol, Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien).
- Cisaprid (Arzneimittel, das bei Magen-Darm-Störungen angewendet wird).
- Pentamidin (Arzneimittel, das bei Infektionen angewendet wird, die durch bestimmte Parasiten hervorgerufen werden).
- Pimozid (Arzneimittel gegen schwere Geisteskrankheit).
- Sparfloxacin (ein Antibiotikum).
- Bestimmte Arzneimittel gegen Malaria (Halofantrin, Chloroquin).
- Phosphodiesterase-5-Hemmer (Arzneimittel gegen Impotenz).
- Stimulierende Laxantien (Abführmittel).

Die Anwendung von Rythmodan in Kombination mit folgenden Arzneimitteln muss mit gebotener Vorsicht erfolgen:

- Bestimmte Diuretika (wassertreibende Arzneimittel), Amphotericin B (ein Antipilzmittel) und bestimmte Hormone (Tetracosactid, Corticoide).
- Anticholinergika, wie Atropin (angewendet in bestimmten Augenpräparaten), Phenothiazine (Arzneimittel gegen Psychose (schwere Geisteskrankheit)).
- Roxithromycin (ein Antibiotikum) kann den Disopyramidgehalt im Blut ansteigen lassen.
- Theophyllin (angewendet bei Asthma), HIV-Proteasehemmer (angewendet, um HIV-Infektionen und AIDS zu behandeln), Ciclosporin A (angewendet bei Autoimmunkrankheiten, bei Gelenkentzündungen und bei Organtransplantation), Warfarin (Blutverdünner): Rythmodan kann den Gehalt an diesen Arzneimitteln im Blut ansteigen lassen.
- Phenobarbital (angewendet bei Epilepsie). Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Disopyramid vermindern.

Einnahme von Rythmodan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es liegen keine relevanten Daten über die Anwendung von Rythmodan im Zusammenhang mit Nahrungsmitteln und Getränken vor.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Wenden Sie Rythmodan nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn, Ihr Arzt beurteilt die Vorteile der Behandlung größer als die eventuellen Risiken für Ihr Kind.

Stillzeit:

Wenden Sie Rythmodan nicht während der Stillzeit an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bestimmte Nebenwirkungen können Ihr Reaktions- und Konzentrationsvermögen vermindern und somit einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

Rythmodan 100 mg, Kapseln enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Rythmodan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Rythmodan 250 mg Long Action Retard Tabletten enthalten Saccharose und Glucose

Bitte nehmen Sie Rythmodan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST RYTHMODAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Rythmodan 100 mg Kapseln:

Erwachsene:

Die durchschnittliche Dosierung beträgt 1 Kapsel, viermal täglich (oder 1 Kapsel alle 6 Stunden).

Kinder und Jugendliche bis zu 18 Jahren:

Die Gesamttagesdosis hängt von dem Alter und dem Gewicht ab und wird vom Arzt festgelegt.

Die Tagesdosis wird meist über 3 Einnahmen verteilt:

- zwischen 4 und 6 Jahren: 1 bis 2 Kapseln pro Tag;
- von 7 bis 14 Jahren: 2 bis 3 Kapseln pro Tag.

Bei bettlägerigen Patienten und bei Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt die Dosis der Kapseln reduzieren.

- Rythmodan 250 mg Long Action Retard-Tabletten: nur für Erwachsene.
Diese Tabletten werden als Ersatz für eine Behandlung mit Rythmodan 100 mg Kapseln eingenommen.

Die übliche Dosierung beträgt ½ bis 1 Tablette, zweimal pro Tag. Die Tabletten sind teilbar, sodass Sie die tägliche Dosis leicht anpassen können.

Rythmodan 250 mg Long Action darf weder bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz noch bei Kindern angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rythmodan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Rythmodan eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Kontakt Ihren Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070 / 245 245) auf.

Bei Einnahme zu großer Mengen besteht das Risiko auf schwere Herz- und Atemstörungen, die zu einem Koma führen können. Es gibt kein spezifisches Gegengift für Rythmodan; bei Überdosierung muss die Behandlung unterbrochen werden. Die Behandlung von einer Überdosierung ist symptomatisch und besteht aus:

- einer frühzeitigen Magenspülung bei sehr hoher Einnahme
- einem stationären Aufenthalt in einer Fachabteilung mit, falls erforderlich, Atem- oder Herzunterstützung (zum Beispiel Herzschrittmacher).

Wenn Sie die Einnahme von Rythmodan vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn es nahezu Zeit für die nächste Verabreichung ist, nehmen Sie dann die vergessene Dosis nicht mehr ein, sondern die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt.

Wenn Sie die Einnahme von Rythmodan abbrechen

Sie dürfen niemals Ihre Behandlung mit Rythmodan ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt – möglicherweise benötigen Sie umgehend eine medizinische Behandlung

- Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende **allergische Reaktion** auftritt (selten, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen). Zu den Anzeichen gehören: starke Hautreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag mit Rötung, Abschälung oder Blasenbildung der Haut, Probleme beim Schlucken oder Atmen, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Wenn bei Ihnen **Herzprobleme** auftreten (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Zu den Anzeichen gehören: Gefühl von Unwohlsein, zu schneller (Tachykardie) oder zu niedriger (Bradykardie) Herzschlag, unregelmäßiger Herzrhythmus, Blutdruckabfall.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depression, Halluzinationen.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Niedrige Zuckerkonzentrationen im Blut (Hypoglykämie), die in manchen Fällen schwerwiegend sein können (siehe auch den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Plötzlicher Hautausschlag.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Deutliche Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose und Neutropenie). Zu den Symptomen gehören: erhöhte Körpertemperatur, Schüttelfrost, starke Halsschmerzen und/oder Rachenentzündung, verringerter Blutdruck, häufige oder anhaltende Infektionen.
- Fälle von Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen).
- Kopfschmerzen und Schwindelgefühl.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzstörungen, Schock.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Dysurie), akute Harnverhaltung (plötzlich nicht mehr wasserlassen können). Diese Störungen werden meistens bei Männern beobachtet, hauptsächlich bei Prostataleiden, aber sie können auch bei Frauen auftreten.
- Verschlechterung von Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht).
- Akkomodationsstörungen (verschwommenes Sehen), Diplopie (Doppeltsehen).
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten oder zu ejakulieren (Impotenz).
- In bestimmten Situationen kann es zu einem verstopften Darm kommen, insbesondere bei älteren Personen, wenn Rythmodan zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die Verstopfung verursachen können, oder wenn der Disopyramidgehalt im Blut ansteigt.
- Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, Appetitmangel (Anorexie), Verstopfung, Durchfall.
- Muskelschmerzen (Myalgie).
- Kognitive Erkrankungen, wie Probleme mit dem Gedächtnis oder der Aufmerksamkeitsspanne, Schwierigkeiten klar zu denken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und
Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in
Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen
über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RYTHMODAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern und vor Licht schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen
Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des
angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren
Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie
tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rythmodan enthält:

Der Wirkstoff ist: Disopyramid.
Rythmodan 100 mg enthält 100 mg Disopyramid pro Kapsel.
Rythmodan 250 mg Long Action enthält 250 mg Disopyramid pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Rythmodan 100 mg: Lactose – Maisstärke – Talk – Magnesiumstearat pro zweifarbige
Kapsel (= Gelatine - Titandioxid – Indigotin – gelbes Eisenoxid). Siehe Abschnitt „Rythmodan
100 mg, Kapseln enthält Lactose“.

Rythmodan 250 mg Long Action: Glycerolmonostearat – Povidon – Saccharose –
Magnesiumstearat pro Tablette – Hypromellose – wasserfreie Glucose – Propylenglykol für
die Umhüllung. Siehe Abschnitt „Rythmodan 250 mg Long Action Retard Tabletten enthält
Saccharose und Glucose“.

Wie Rythmodan aussieht und Inhalt der Packung

Rythmodan 100 mg sind zweifarbige (grün-gelb) Hartkapseln, die in Packungen mit 40 und
120 Kapseln in Blisterpackung erhältlich sind.

Rythmodan 250 mg Long Action sind Retard-Tabletten.

Die Tabletten sind rund, an beiden Seiten konvex, weiß und haben auf einer Seite eine
Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Sie sind mit einer
durchsichtigen, farblosen Umhüllung versehen und in Schachteln mit 40 Tabletten in
Blisterpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24

17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller:

Erfa NV
Landbouwersstraat 25
B-1040 Brüssel

oder

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne, Frankreich

Zulassungsnummern

BE:

Rythmodan 100, Hartkapseln: BE248202

Rythmodan 250 Long Action, Retard-Tabletten: BE248211

LU:

Rythmodan 100, Hartkapseln: 2009080498

Rythmodan 250 Long Action, Retard-Tabletten: 2009080499

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.