

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Rythmodan 100 mg gélules **Rythmodan 250 mg Long Action comprimés à libération prolongée** *disopyramide*

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rythmodan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rythmodan
3. Comment prendre Rythmodan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rythmodan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE RYTHMODAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Rythmodan est un médicament contre les troubles du rythme cardiaque.

Rythmodan est indiqué pour la prévention ou le traitement des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers ou trop rapides) et des symptômes accompagnant ces troubles.

Rythmodan est actif dans toutes les parties du cœur (oreillettes et ventricules).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RYTHMODAN ?

Ne prenez jamais Rythmodan

- Si vous êtes allergique au disopyramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de :
 - insuffisance cardiaque non traitée (faiblesse du cœur)
 - insuffisance cardiaque sévère, sauf si elle est secondaire à des troubles du rythme cardiaque
 - tension artérielle trop faible
 - la maladie du sinus : un rythme cardiaque anormalement lent en alternance avec des périodes de rythme cardiaque anormalement rapide
 - bloc auriculo-ventriculaire de second ou troisième degré (un trouble du rythme cardiaque), sauf si vous avez un pacemaker

- un bloc de branche complet (un trouble du rythme cardiaque), principalement en cas d'association avec un bloc auriculo-ventriculaire de premier degré ou s'il s'agit d'un bloc droit, s'accompagnant d'un hémibloc gauche
- allongement de l'intervalle QT existant (anomalie au niveau de votre électrocardiogramme)
- glaucome à angle fermé : affection au niveau de l'œil secondaire à une pression interne trop élevée
- augmentation du volume de la prostate (hypertrophie de la prostate) s'accompagnant d'une rétention urinaire (ou d'antécédents de rétention urinaire) (incapacité à uriner)
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments (voir « N'utilisez pas Rythmodan en association avec les médicaments suivants » sous la rubrique « Autres médicaments et Rythmodan »).
- N'utilisez pas Rythmodan 250 mg Long Action chez les enfants ni chez les patients ayant une insuffisance du foie ou des reins (fonction insuffisante du foie ou des reins).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rythmodan.

- Si vous souffrez de :
 - problèmes (passés ou actuels) au niveau de la prostate ou difficultés à uriner.
 - glaucome (un problème oculaire généralement provoqué par une tension anormalement élevée dans l'œil, ce qui attaque le nerf optique et peut provoquer la cécité) : dans un tel cas, vous ne devez pas utiliser Rythmodan.
 - vous ou un membre de votre famille avez déjà eu un glaucome : dans ce cas, votre médecin mesurera votre tension oculaire avant de vous prescrire Rythmodan.
 - myasthénie grave (forme sévère de faiblesse musculaire).
 - troubles du rythme cardiaque à l'électrocardiogramme (ECG). Dans ce cas, consultez d'abord votre médecin.
 - insuffisance cardiaque ou une tension artérielle faible, ou un ralentissement du rythme cardiaque, ou une tendance aux évanouissements, **consultez immédiatement votre médecin.**
 - concentrations trop faibles ou trop élevées de potassium dans le sang (hypo- ou hyperkaliémie).
 - anomalies structurelles au niveau du cœur (p. ex. augmentation de la taille du cœur, antécédents d'infarctus cardiaque).
 - contractions prématurées des ventricules sans signes cliniques (troubles du rythme cardiaque à l'ECG).
- Si vous prenez des laxatifs ou des médicaments favorisant l'élimination d'eau.
- Si vos reins ou votre foie ne fonctionnent pas correctement, consultez votre médecin. Il/elle réduira la dose de Rythmodan.
- Les patients âgés ou sous-alimentés, les patients diabétiques sous traitement et les patients ayant une altération de la fonction rénale doivent faire contrôler régulièrement les taux de sucre dans leur sang, en raison du risque de concentrations trop faibles de sucre dans le sang (hypoglycémie), qui sont parfois sévères.
- Chez les patients âgés, il existe un risque d'affections cognitives (affections de la pensée), qui nécessitent des soins médicaux.
- Un blocage peut se produire dans vos intestins suite à une paralysie des muscles intestinaux. Ce risque concerne surtout les personnes âgées et dans le cas où Rythmodan est pris en même temps que d'autres médicaments pouvant provoquer la constipation ou dans les cas où un taux élevé de Rythmodan est présent dans le sang (p. ex. chez les personnes ayant des problèmes rénaux ou hépatiques ou si vous prenez trop de Rythmodan).
- Chez les enfants et adolescents atteints d'insuffisance hépatique (mal fonctionnement du foie), il peut exister un risque d'exposition plus élevée.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Rythmodan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Rythmodan en association avec les médicaments suivants :

- Autres médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, y compris la phénytoïne, les bêtabloquants (médicaments ralentissant le rythme cardiaque et abaissant la tension artérielle), l'amiodarone, le brétylium, le d-sotalol, l'ibutilide, le vérapamil, le diltiazem, la lidoflazine, le bépripil.
- Médicaments contre la dépression.
- Erythromycine (un antibiotique) par voie intraveineuse (en injection dans une veine).
- Vincamine (médicament augmentant l'apport de sang vers le cerveau).
- Neuroleptiques (médicaments contre les maladies mentales sévères) tels que le dropridol, l'amisulpride et le sultopride.

L'utilisation de Rythmodan est déconseillée en association avec les médicaments suivants :

- Astémizole, terfénaire (médicaments contre les allergies).
- Cisapride (médicament utilisé en cas de troubles gastro-intestinaux).
- Pentamidine (médicament utilisé en cas d'infections causées par certains parasites).
- Pimozide (médicament contre les maladies mentales sévères).
- Sparfloxacin (un antibiotique).
- Certains médicaments contre la malaria (halofantrine, chloroquine).
- Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (médicaments contre l'impuissance).
- Laxatifs stimulants.

L'utilisation de Rythmodan en association avec les médicaments suivants doit s'effectuer en prenant les précautions nécessaires :

- Certains diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau), amphotéricine B (un médicament contre les champignons) et certaines hormones (tétracosactide, corticoïdes).
- Anticholinergiques tels que l'atropine (médicament utilisé dans certaines préparations pour les yeux), phénothiazines (médicaments contre la psychose (maladie mentale sévère)).
- La roxithromycine (un antibiotique) peut faire augmenter les taux de disopyramide dans le sang.
- Théophylline (médicament utilisé en cas d'asthme), inhibiteurs de la protéase du VIH (médicaments utilisés pour traiter les infections à VIH et le SIDA), ciclosporine A (médicament utilisé en cas de maladies auto-immunes, d'inflammations articulaires et de transplantation d'organe), warfarine (médicament diluant le sang) : Rythmodan peut faire augmenter les taux de ces médicaments dans le sang.
- Phénobarbital (médicament utilisé en cas d'épilepsie), ce médicament peut diminuer l'effet du disopyramide.

Rythmodan avec des aliments, boissons et de l'alcool

On ne dispose d'aucune donnée pertinente concernant l'utilisation de Rythmodan en association avec des aliments et des boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

N'utilisez pas Rythmodan pendant la grossesse sauf si votre médecin estime que les bénéfices du traitement sont plus importants que les risques éventuels pour votre enfant.

Allaitement :

N'utilisez pas Rythmodan pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets indésirables peuvent diminuer vos capacités de réaction et de concentration et ont donc un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

Rythmodan 100 mg, gélules contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Rythmodan 250 mg Long Action, comprimés à libération prolongée contient du saccharose et du glucose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE RYTHMODAN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est :

- Rythmodan 100 mg gélules :

Adultes :

La posologie moyenne est d'1 gélule, 4 fois par jour (ou 1 gélule toutes les 6 heures).

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans :

La dose quotidienne maximale dépend de l'âge et du poids et sera déterminée par le médecin.

La dose quotidienne est généralement divisée en 3 prises.

- entre 4 et 6 ans : 1 à 2 gélules par jour ;
- de 7 à 14 ans : 2 à 3 gélules par jour.

Chez les patients alités, chez les patients âgés et chez les personnes ayant une insuffisance rénale, le médecin diminuera la dose des gélules.

- Rythmodan 250 mg Long Action comprimés : uniquement pour les adultes. Ces comprimés se prennent en remplacement d'un traitement par Rythmodan 100 mg gélules. La posologie habituelle est d'1/2 à 1 comprimé, 2 fois par jour. Les comprimés sont sécables afin que vous puissiez facilement adapter la dose quotidienne.

Ne pas utiliser Rythmodan 250 mg Long Action chez les patients ayant une insuffisance des reins ou du foie ni chez les enfants.

Si vous avez pris plus de Rythmodan que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Rythmodan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de prise de quantités trop élevées, il existe un risque de troubles sévères au niveau cardiaque et respiratoire, qui peuvent donner lieu à un coma. Il n'existe aucun antidote spécifique pour Rythmodan ; en cas de surdosage, le traitement doit être arrêté. Le traitement d'un surdosage est symptomatique et il consiste en :

- Lavage d'estomac précoce en cas de prise d'une dose très élevée
- Hospitalisation dans un service spécialisé avec si nécessaire, assistance respiratoire ou cardiaque (pacemaker, par exemple).

Si vous oubliez de prendre Rythmodan

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si le moment de l'administration suivante est proche, ne prenez plus la dose oubliée mais prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Rythmodan

N'arrêtez jamais votre traitement par Rythmodan sans consulter d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence.

- Si vous présentez une **réaction allergique** grave (rare, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). Les signes peuvent inclure des formes sévères de réactions cutanées telles que : démangeaisons, éruption cutanée accompagnée de rougeur, desquamation (peau qui pèle) ou formation de cloques, difficultés à avaler ou à respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- Si vous développez des **problèmes cardiaques** (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les signes peuvent inclure : sensation de malaise, battements du cœur rapides (tachycardie) ou lents (bradycardie), rythme cardiaque irrégulier, baisse de la tension artérielle.

Les autres effets indésirables suivants ont été décrits :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Dépression, hallucinations.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Faibles taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), pouvant parfois être graves (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).
- Éruption cutanée d'apparition soudaine.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Diminution importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose et neutropénie). Les symptômes peuvent comprendre une hausse de la température corporelle, des frissons, un mal de gorge et/ou une pharyngite sévère(s), une baisse de la tension artérielle, des infections fréquentes ou persistantes.
- Jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux).
- Maux de tête et étourdissements.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Affections cardiaques, choc.
- Difficultés à uriner (dysurie), rétention urinaire aiguë (incapacité soudaine à uriner). Ces troubles s'observent généralement chez les hommes, principalement chez les patients ayant des problèmes de prostate, mais ils peuvent également survenir chez les femmes.
- Aggravation d'une myasthénie grave (maladie qui provoque une faiblesse musculaire)
- Troubles de l'accommodation (vision floue), diplopie (vision double).
- Difficulté à obtenir ou à maintenir une érection, ou difficulté à éjaculer (impuissance).
- Dans certaines situations, un blocage des intestins peut se produire, surtout chez les personnes âgées et dans les cas où Rythmodan est pris en même temps que d'autres médicaments pouvant provoquer une constipation, ou en présence de taux élevés de disopyramide dans le sang.
- Douleur dans la partie supérieure du ventre, nausées, bouche sèche, vomissements, perte d'appétit (anorexie), constipation, diarrhée.
- Douleurs musculaires (myalgies).
- Troubles cognitifs, tels que des troubles de la mémoire ou de l'attention, ou des difficultés à penser clairement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RYTHMODAN

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Rythmodan

La substance active est le disopyramide.

Rythmodan 100 mg contient 100 mg de disopyramide par gélule.

Rythmodan 250 mg Long Action contient 250 mg de disopyramide par comprimé.

Les autres composants sont :

Rythmodan 100 mg : lactose – amidon de maïs – talc – stéarate de magnésium par gélule en gélatine bicolore (= dioxyde de titane – indigotine – oxyde de fer jaune). Voir la rubrique « Rythmodan 100 mg capsules contient du lactose ».

Rythmodan 250 mg Long Action : monostéarate de glycérol – povidone – saccharose – stéarate de magnésium par comprimé – hypromellose – glucose anhydre – propylène glycol pour l'enrobage. Voir la rubrique « Rythmodan 250 mg Long Action comprimés à libération prolongée contient du saccharose et glucose ».

Aspect de Rythmodan et contenu de l'emballage extérieur

Rythmodan 100 mg se présente sous la forme de gélules bicolores (vert-jaune) emballées dans des boîtes de 40 et 120 gélules sous plaquettes thermoformées.

Rythmodan 250 mg Long Action se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée. Les comprimés sont ronds, biconvexes, de couleur blanche et présentent une barre de cassure sur une seule face. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Ils sont enrobés avec un enrobage transparent et incolore et sont emballés dans des boîtes de 40 comprimés sous plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Allemagne

Fabricants :

Erfa NV
Landbouwersstraat 25
B-1040 Bruxelles

ou

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE :

Rythmodan 100 mg, gélules : BE248202

Rythmodan 250 mg Long Action, comprimés à libération prolongée : BE248211

LU :

Rythmodan 100 mg, gélules : 2009080498

Rythmodan 250 mg Long Action, comprimés à libération prolongée : 2009080499

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.