

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Rythmodan 100 mg harde capsules **Rythmodan 250 mg Long Action tabletten met verlengde afgifte** *disopyramide*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rythmodan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Rythmodan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Rythmodan?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rythmodan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RYTHMODAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rythmodan is een geneesmiddel tegen hartritmestoornissen.

Rythmodan is aangewezen bij het voorkomen of het behandelen van hartritmestoornissen (onregelmatige of te snelle hartslag) en de daarmee gepaard gaande symptomen.

Rythmodan is actief in alle delen van het hart (voorkamers en kamers).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan:
 - niet behandelde hartinsufficiëntie (hartzwakte)
 - ernstige hartinsufficiëntie, behalve als deze het gevolg is van hartritmestoornissen
 - te lage bloeddruk
 - het sick-sinus syndroom: een abnormaal laag hartritme afgewisseld met periodes van een abnormaal snel hartritme
 - atrioventriculair blok van de tweede of derde graad (bepaalde hartritmestoornis) tenzij u een pacemaker heeft
 - volledig bundeltakblok (bepaalde hartritmestoornis), voornamelijk als deze gepaard gaat met een atrioventriculair blok van de eerste graad of indien het een rechterblok betreft, gepaard gaand met een linker hemiblok
 - bestaande verlenging van het QT-interval (afwijking in uw elektrocardiogram)
 - gesloten hoekglaucoom: aandoening van het oog te wijten aan een interne overdruk
 - vergroting van de prostaat (prostaathypertrofie) gepaard gaand met (een voorgeschiedenis van) urineretentie (niet kunnen urineren)

- Als u bepaalde andere geneesmiddelen inneemt (zie "Gebruik Rythmodan niet in combinatie met volgende geneesmiddelen" onder de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Gebruik Rythmodan 250 mg Long Action niet bij kinderen noch bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie (ontoereikende werking van de lever of nieren).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u lijdt aan:
 - problemen (vroeger of nu) aan de prostaat of moeilijkheden bij het plassen.
 - glaucoom (een oogandoening die meestal wordt veroorzaakt door een abnormaal hoge druk in het oog, waardoor de optische zenuw wordt aangetast, wat tot blindheid kan leiden): in dit geval dient u Rythmodan niet te gebruiken.
 - u of een familielid ooit glaucoom heeft gehad: in dit geval zal uw arts eerst uw oogdruk testen alvorens Rythmodan voor te schrijven.
 - myastenia gravis (ernstige vorm van spierzwakte).
 - hartritmestoornissen op het elektrocardiogram (ECG). Raadpleeg in dit geval eerst uw arts.
 - hartfalen, of aan een lage bloeddruk, of een vertraging van de hartslag, of een neiging tot flauwvallen, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**.
 - te lage of te hoge kaliumconcentratie in uw bloed (hypo- of hyperkaliëmie).
 - structurele hartafwijkingen (vb. vergroting van het hart, voorgeschiedenis van hartinfarct).
 - voortijdige contracties van de hartkamers zonder klinische tekens (hartritmestoornissen op het ECG).
- Als u laxeremiddelen of waterafdrijvende middelen neemt.
- Als uw nieren of uw lever niet behoorlijk functioneren, raadpleeg dan uw arts, hij zal de dosis Rythmodan verlagen.
- Bejaarde of ondervoede patiënten, diabetespatiënten in behandeling en patiënten met een verminderde werking van de nieren moeten regelmatig het suikergehalte in hun bloed laten controleren gezien het risico op een te lage bloedsuikerconcentratie (hypoglycemie) die soms ernstig kan zijn.
- Bij bejaarde patiënten bestaat er een risico op cognitieve aandoeningen (aandoeningen van het denken) waarbij medische zorg noodzakelijk is.
- Er kan zich mogelijk een blokkade in uw darm vormen als gevolg van verlamming (paralyse) van de darmspieren. Dit risico bestaat vooral voor ouderen en in het geval Rythmodan wordt genomen in combinatie met andere medicijnen die constipatie kunnen veroorzaken of in gevallen waarbij er een verhoogd gehalte van Rythmodan in het bloed aanwezig is (bijv. voor mensen met nier- of leverproblemen of als u te veel Rythmodan inneemt).
- Kinderen en jongeren tot 18 jaar met leverinsufficiëntie (ontoereikende werking van de lever) kunnen een risico lopen op verhoogde blootstelling.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rythmodan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Rythmodan niet in combinatie met volgende geneesmiddelen:

- Andere geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen met inbegrip van fenytoïne, betablokkers (middelen die het hartritme vertragen en de bloeddruk verlagen), amiodarone, bretylium, d-sotalol, ibutilide, verapamil, diltiazem, lidoflazine, bepridil.
- Geneesmiddelen tegen depressie.
- Erythromycine (een antibioticum) langs intraveneuze weg (ingespoten in een ader).
- Vincamine (middel dat de bloedtoevoer naar de hersenen verhoogt).
- Neuroleptica (middelen tegen ernstige geestesziekte) zoals droperidol, amisulpride en sultopride.

Het gebruik van Rythmodan in combinatie met de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:

- Astemizole, terfenadine (geneesmiddelen tegen allergieën).
- Cisapride (geneesmiddel gebruikt bij maagdarfstoornissen).
- Pentamidine (geneesmiddel gebruikt bij infecties veroorzaakt door bepaalde parasieten).
- Pimozide (geneesmiddel tegen ernstige geestesziekte).
- Sparfloxacin (een antibioticum).
- Bepaalde geneesmiddelen tegen malaria (halofantrine, chloroquine).
- Fosfodiësterase type 5-inhibitoren (geneesmiddelen tegen impotentie).
- Stimulerende laxativa (laxeermiddelen).

Het gebruik van Rythmodan in combinatie met de volgende geneesmiddelen moet met de nodige voorzorgen gebeuren:

- Bepaalde diuretica (waterafdrijvende middelen), amfotericine B (een antischimmelmiddel), en bepaalde hormonen (tetracosactide, corticoïden).
- Anticholinergica zoals atropine (gebruikt in sommige oogpreparaten), fenothiazines (middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte)).
- Roxithromycine (een antibioticum) kan het disopyramidegehalte in het bloed doen stijgen.
- Theofylline (gebruikt bij astma), HIV protease-inhibitoren (gebruikt om HIV-infecties en AIDS te behandelen), cyclosporine A (gebruikt bij auto-immuunziekten, bij gewrichtsontstekingen en bij orgaantransplantatie), warfarine (bloedverdunner): Rythmodan kan het gehalte van deze geneesmiddelen in het bloed doen stijgen.
- Fenobarbital (gebruikt bij epilepsie), dit middel kan de werking van disopyramide verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen relevante gegevens beschikbaar in verband met het gebruik van Rythmodan in combinatie met voedsel en drank.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Gebruik Rythmodan niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts oordeelt dat de voordelen van de behandeling groter zijn dan de eventuele risico's voor uw kind.

Borstvoeding:

Gebruik Rythmodan niet tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bepaalde bijwerkingen kunnen uw reactie- en concentratievermogen verminderen en dus een invloed hebben op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Rythmodan 100 mg capsules bevatten lactose

Rythmodan 100 mg capsules bevatten **lactose (melksuiker)**. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

Rythmodan 250 mg Long Action tabletten bevatten saccharose en glucose

Rythmodan 250 mg Long Action tabletten bevatten **saccharose (suiker)** en **glucose (ook wel druivensuiker genoemd)**. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- Rythmodan 100 mg capsules:

Volwassenen:

De gemiddelde dosering is 1 capsule, 4 keer per dag (of 1 capsule om de 6 uur).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

De totale dagelijkse dosering is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht en zal door de arts worden bepaald.

De dagelijkse dosis wordt meestal verdeeld over 3 innamen.

- tussen 4 en 6 jaar: 1 tot 2 capsules per dag;
- van 7 tot 14 jaar: 2 tot 3 capsules per dag.

Bij bedlegerige, bejaarde patiënten en bij personen met ontoereikende nierwerking zal de arts de dosis van de capsules verlagen.

- Rythmodan 250 mg Long Action tabletten: enkel voor volwassenen.

Deze tabletten worden ingenomen ter vervanging van een behandeling met Rythmodan 100 mg capsules.

De gebruikelijke dosering is ½ tot 1 tablet, 2 keer per dag. De tabletten zijn deelbaar zodat u de dagelijkse dosis gemakkelijk kunt aanpassen.

Rythmodan 250 mg Long Action mag niet gebruikt worden bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie, noch bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Rythmodan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

Bij inname van te grote hoeveelheden bestaat het risico op ernstige hart- en ademhalingsstoornissen die tot een coma kunnen leiden. Er bestaat geen specifiek tegengif voor Rythmodan; bij overdosering moet de behandeling onderbroken worden. De behandeling van een overdosering is symptomatisch en bestaat uit:

- Vroegtijdige maagspoeling bij zeer hoge inname
- Hospitalisatie in een gespecialiseerde dienst met, indien nodig, ademhalings- of hart assistentie (pacemaker bijvoorbeeld).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een inname vergeet, neem deze dan zodra dit mogelijk is. Neem echter geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als het tijdstip van de volgende toediening nabij is, neem dan de vergeten dosis niet meer in maar neem wel de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag nooit uw behandeling met Rythmodan stoppen zonder eerst uw arts te raadplegen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden beschreven:

- **Bloed en lymfestelselaandoeningen:**
uitzonderlijk: belangrijke vermindering van bepaalde witte bloedlichaampjes (agranulocytose en neutropenie).
- **Huid- en onderhuidaandoeningen:**
zelden: plotse huiduitslag en anafylactische reacties (netelroos, angioedeem of shock).
- **Endocriene aandoeningen:**
zelden: gevallen van te lage suikerconcentraties in het bloed (hypoglycemie), die soms ernstig kunnen zijn (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- **Psychische stoornissen:**
soms: depressie, hallucinaties.
- **Zenuwstelselaandoeningen:**
uitzonderlijk: hoofdpijn en duizeligheid.
- **Oogaandoeningen:**
accommodatiestoornissen (wazig zien), diplopie (dubbelzien).
- **Hartaandoeningen:**
hartstoornissen, shock, enkele gevallen van malaise (gevoel van onwel zijn), te snelle (tachycardie) of te trage (bradycardie) hartslag, onregelmatig hartritme, daling van de bloeddruk.
- **Maagdarmstelselaandoeningen:**
pijn in de bovenbuik, misselijkheid, droge mond, braken, gebrek aan eetlust (anorexia), constipatie, diarree.
- **Lever- en galaandoeningen:**
uitzonderlijk: gevallen van geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

- **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:**
spierpijn (myalgie).
- **Nier- en urinewegaandoeningen:**
moeilijk urineren (dysurie), acute urineretentie (plots niet meer kunnen urineren). Deze stoornissen worden meestal bij de man waargenomen, voornamelijk bij prostaatlijders, maar ze kunnen ook bij de vrouw voorkomen.
- **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:**
impotentie.
- **Cognitieve aandoeningen** (aandoeningen van het denken).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link voor het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is disopyramide.

Rythmodan 100 mg bevat 100 mg disopyramide per capsule.

Rythmodan 250 mg Long Action bevat 250 mg disopyramide per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Rythmodan 100 mg: lactose – maïszetmeel – talk – magnesiumstearaat per tweekleurige capsule (= gelatine - titaandioxide – indigotine – geel ijzeroxide). Zie ook rubriek "Rythmodan 100 mg capsules bevatten lactose".

Rythmodan 250 mg Long Action: glycerolmonostearaat – povidone – saccharose – magnesiumstearaat per tablet – hypromellose – watervrije glucose – propyleenglycol voor de omhulling. Zie ook rubriek "Rythmodan 250 mg Long Action tabletten bevatten saccharose en glucose".

Hoe ziet Rythmodan eruit en wat zit er in een verpakking?

Rythmodan 100 mg zijn tweekleurige (groen-geel), harde capsules verpakt in dozen van 40 en 120 capsules in blisterverpakking.

Rythmodan 250 mg Long Action zijn tabletten met verlengde afgifte.

De tabletten zijn rond, aan beide zijden bol, wit van kleur en hebben aan één zijde een breukgleuf. Ze zijn omhuld met een doorzichtige, kleurloze omhulling en zijn verpakt in dozen van 40 tabletten in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

Fabrikanten:

Erfa NV

of

Landbouwersstraat 25

B-1040 Brussel

Sanofi Winthrop Industrie

Route du Choisy au Bac, 56

F-60205 Compiègne, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Rythmodan 100, capsules, hard: BE248202

Rythmodan 250 Long Action, tabletten met verlengde afgifte: BE248211

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021.