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 innemen, 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 ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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 INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een 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 inneemt.
- Als u lijdt aan:
  - problemen (vroeger of nu) aan de prostaat of moeilijkheden bij het plassen.
  - glaucoom (een oogaandoening 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 laxeermiddelen 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?

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

<u>Neem Rythmodan niet in in combinatie met de volgende geneesmiddelen</u>:

- 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 maagdarmstoornissen).
- Pentamidine (geneesmiddel gebruikt bij infecties veroorzaakt door bepaalde parasieten).
- Pimozide (geneesmiddel tegen ernstige geestesziekte).
- Sparfloxacine (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 proteaseïnhibitoren (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

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Rythmodan 250 mg Long Action tabletten bevatten sucrose en glucose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 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.
Vertel het uw arts meteen als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft dan mogelijk dringende medische hulp nodig.

- Als u een ernstige **allergische reactie** heeft (zelden, kan tot 1 op 1.000 mensen treffen). De tekenen kunnen ernstige vormen van huidreacties omvatten zoals jeuk, huiduitslag met roodheid, afschilferen of blaarvorming, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- Als u **hartproblemen** ontwikkelt (niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). De tekenen kunnen een gevoel van onwel zijn, te snelle (tachycardie) of te trage (bradycardie) hartslag, onregelmatig hartritme en daling van de bloeddruk omvatten.

De volgende andere bijwerkingen werden beschreven:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)
- Depressie, hallucinaties.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- Lage suikerconcentraties in het bloed (hypoglykemie), die soms ernstig kunnen zijn (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- Plotse huiduitslag.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- Belangrijke vermindering van bepaalde witte bloedlichaampjes (agranulocytose en neutropenie). Symptomen kunnen een verhoogde lichaamstemperatuur, koude rillingen, hevige keelpijn en/of keelontsteking, een verlaagde bloeddruk, en vaak voorkomende of aanhoudende infecties omvatten.
- Gevallen van geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).
- Hoofdpijn en duizeligheid.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Hartstoornissen, shock.
- Moeilijk urineren (dysurie), acute urineretentie (plots niet meer kunnen urineren). Deze stoornissen worden meestal bij de man waargenomen, vooral bij mannen met prostaatproblemen, maar ze kunnen ook bij de vrouw voorkomen.
- Verergering van myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt).
- Accommodatiestoornissen (wazig zien), diplopie (dubbelzien).
- Moeilijkheden om een erectie te krijgen of te behouden of moeilijkheden om te ejaculeren (impotentie).
- In bepaalde situaties kunnen de darmen geblokkeerd raken, vooral bij de ouderen, wanneer Rythmodan samen met andere medicijnen wordt ingenomen die constipatie

kunnen veroorzaken of wanneer de concentraties disopyramide in het bloed verhoogd zijn.
- Pijn in de bovenbuik, misselijkheid, droge mond, braken, gebrek aan eetlust (anorexia), constipatie, diarree.
- Spierpijn (myalgie).
- Cognitieve aandoeningen zoals geheugenproblemen of problemen met het concentratievermogen, moeite met helder 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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.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) de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

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. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. 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	Opella Healthcare International SAS
Landbouwersstraat 25		56, Route de Choisy
B–1040 Brussel		60200 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 03/2025.