

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Rytmonorm 150 mg, Filmtabletten
Rytmonorm 300 mg, Filmtabletten
Propafenon

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

1. Was ist Rytmonorm und wofür wird es angewendet?

Rytmonorm enthält den Wirkstoff Propafenonhydrochlorid, eine Substanz, die einen unregelmäßigen Herzrhythmus regelt.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rytmonorm beachten?

Rytmonorm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propafenon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
 - Bestimmte Herzrhythmusstörungen (Brugada-Syndrom)
 - Bestimmte Herzerkrankungen, wie z. B.
 - Herzinfarkt (Myokardinfarkt) in den vergangenen 3 Monaten
 - Herzinsuffizienz, unabhängig von der Art der Herzrhythmusstörung
 - Kardiogener Schock (in Zusammenhang mit einer Herzinsuffizienz), ausgenommen ein durch Herzrhythmusstörungen ausgelöster Schock
 - Stark verlangsamter Herzrhythmus
 - Bestimmte Erregungsleitungsstörungen am Herzen
 - Ausgeprägter niedriger Blutdruck
 - Ungleichgewicht der verschiedenen im Körper vorkommenden Ionen (zum Beispiel Störungen des Kaliumstoffwechsels)
 - Schwere Bronchusobstruktion

- Schwere Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)
- Wenn Sie gleichzeitig Ritonavir einnehmen (siehe Abschnitt «Einnahme von Rytmonorm zusammen mit anderen Arzneimitteln»).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rytmonorm einnehmen.

Bei der Einnahme von Rytmonorm ist Vorsicht geboten:

- Während der Behandlung müssen Ihr Blutdruck und Ihre Herzfunktion (EKG) kontrolliert werden, um die Erhaltungsdosis festzulegen und bestimmte Herzrhythmusstörungen auszuschließen, die sich bei der Einnahme von Rytmonorm zeigen können (Brugada-Syndrom).
- Wenn Sie an Leber- oder Niereninsuffizienz leiden, muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe Abschnitt 3, «Wie ist Rytmonorm einzunehmen? »).
- Wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben, darf Rytmonorm erst nach Einschätzung der möglichen Risiken durch Ihren Arzt angewendet werden. Wenden Sie Rytmonorm nicht an, wenn Sie in den vergangenen 3 Monaten einen Herzinfarkt hatten.
- Wenn Sie einen abnormalen Spiegel bestimmter Antikörper (antinukleäre Antikörper) haben, ist eine Überwachung durch Ihren Arzt erforderlich. In einigen Fällen kann eine Unterbrechung der Behandlung notwendig sein.
- Wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen, muss die Programmierung während der Behandlung kontrolliert werden.
- In einigen Fällen ist eine Verschlimmerung der Herzrhythmusstörungen möglich.
- Wenn Sie an einer strukturellen Herzerkrankung leiden, kann das Risiko für die Entwicklung von Nebenwirkungen höher sein. Wenden Sie Rytmonorm in diesem Fall nicht an (siehe Abschnitt «Rytmonorm darf nicht eingenommen werden»).
- Wenn Sie an einer Obstruktion der Atemwege, insbesondere an Asthma, leiden.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt «Einnahme von Rytmonorm zusammen mit anderen Arzneimitteln».

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Rytmonorm 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.

Rytmonorm kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung verstärken (Antikoagulanzen, wie z. B. Phenprocoumon und Warfarin).

Bei gleichzeitiger Anwendung der folgenden Arzneimittel müssen Sie überwacht werden und die Dosis von Rytmonorm muss möglicherweise gesenkt werden, denn sie können die Wirkung von Rytmonorm verstärken:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Chinidin, Amiodaron)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Fluoxetin, Paroxetin und trizyklische Antidepressiva)
- Lokalanästhetika
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Betablocker).

Die Wirkung von Rytmonorm kann durch folgende Arzneimittel abgeschwächt werden:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Antibiotikum).

Rytmonorm kann die Konzentration von folgenden Arzneimitteln im Blut erhöhen:

- Metoprolol, Propranolol (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Desipramin, Venlafaxin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- Ciclosporin (Arzneimittel mit Wirkung auf das Immunsystem)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Digoxin (Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz)
- Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS): wenden Sie Ritonavir nicht in Verbindung mit Rytmonorm an (siehe Abschnitt «Rytmonorm darf nicht eingenommen werden»).

Die gleichzeitige Anwendung von Rytmonorm und Lidocain (Anästhetikum) kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen führen.

Rytmonorm enthält Natrium. Dies ist zu berücksichtigen, falls Sie eine salzarme Diät einhalten müssen.

Einnahme von Rytmonorm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie dürfen während Ihrer Behandlung keinen Grapefruitsaft trinken, da die Konzentration von Rytmonorm im Blut ansteigen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine einschlägigen Studien zur Anwendung von Rytmonorm bei Schwangeren vor. Rytmonorm passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über. Sie dürfen Rytmonorm während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gestattet.

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.

Als Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit wurde eine Abnahme der Zahl der Spermien festgestellt (siehe Abschnitt 4 «Welche Nebenwirkungen sind möglich?»).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie während der Behandlung Sehstörungen, Schwindel, Müdigkeit oder einen zu niedrigen Blutdruck feststellen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen.

Rytmonorm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rytmonorm 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.

Anwendung bei Erwachsenen:

Die angegebenen Dosen beziehen sich auf Personen mit einem Körpergewicht von etwa **70 kg**. Wenn Sie weniger als 70 kg wiegen, muss die Dosis proportional zu Ihrem Körpergewicht gesenkt werden. Während der Behandlung müssen Ihr Blutdruck und Ihre Herzfunktion (EKG) kontrolliert werden.

- **Anfangsdosis:**

- 1 Tablette zu 150 mg 3 Mal täglich.
- bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen: 1 Tablette zu 150 mg 2 bis 3 Mal täglich.

- **Erhaltungsdosis:**

- 1 Tablette zu 300 mg 2 Mal täglich.
- Bei älteren Personen und Erregungsleitungsstörungen des Herzens oder bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Anfangsdosis schrittweise erhöht werden und Sie müssen streng überwacht werden.

- **Höchstosis:**

- 1 Tablette zu 300 mg (oder 2 Tabletten zu 150 mg) 3 Mal pro Tag.
- Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser ein (bitterer Geschmack).

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern beträgt die Anfangsdosis und die Erhaltungsdosis 10 bis 20 mg Propafenon pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Diese Dosis wird auf drei bis vier Gaben pro Tag verteilt.

Während der Behandlung müssen Blutdruck und Herzfunktion (EKG) kontrolliert werden.

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

- Wenn Sie eine größere Menge Rytmonorm eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an die Giftzentrale (070/245.245).
- Folgende Wirkungen können auftreten: Herzrhythmusstörungen und Reizleitungsstörungen, Blutdruckabfall, Kreislaufschock, Kopfschmerzen, Schwindel, verschwommenes Sehen, Kribbeln, Zittern, Übelkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schläfrigkeit, Krämpfe, Koma, Atemstillstand, Tod.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es liegen bisher nur begrenzte Erfahrungen mit Überdosierung vor. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Allgemeine Unterstützungsmaßnahmen wie eine mechanische Atmungsunterstützung und eine externe Herzdruckmassage können notwendig sein. Abgesehen von den allgemeinen Sofortmaßnahmen müssen die Vitalparameter des Patienten auf der Intensivstation überwacht und bei Bedarf korrigiert werden.

Patienten mit Symptomen von Hypotonie, Herzrhythmusstörungen oder einer signifikanten Erregungsleitungsverzögerung müssen auf einer Intensivstation unter laufende Beobachtung gestellt und auf ihre Blutdruckwerte und ihren Herzrhythmus überwacht werden. Es sind in häufigen Abständen EKG-Untersuchungen durchzuführen, um QT-Intervall, QRS-Komplex und auch die Wirksamkeit der Therapie zu beurteilen.

Bei einem akuten Kreislaufkollaps sind die üblichen Sofortmaßnahmen zu ergreifen. Eine Defibrillation sowie eine Infusion mit Dopamin und Isoprenalin haben sich als wirksame Maßnahmen zur Kontrolle der Herzfrequenz und des Blutdrucks erwiesen. Bei schweren Reizleitungsstörungen, die mit einer Einschränkung der Herzfunktion verbunden sind, kann eine Behandlung mit Atropin, Isoprenalin oder mit einem Herzschrittmacher notwendig sein. Ist eine elektrische Stimulation nicht möglich, kann ein Versuch zur Verkürzung der Dauer des QRS-Komplexes und Erhöhung der Herzfrequenz durch Gabe hoher Dosen Isoprenalin unternommen werden. Der Schenkelblock an sich stellt keine Indikation für eine Isoprenalin-Behandlung dar. Eine Hypotonie kann eine inotrope Unterstützung erfordern. Krampfanfälle können durch Gabe von intravenösem Diazepam behandelt werden.

Angesichts der bedeutenden Proteinbindung (>95 %) und des großen Verteilungsvolumens ist eine Hämodialyse unwirksam und eine Elimination durch Hämo-perfusion nur von begrenzter Wirksamkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Rytmonorm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rytmonorm abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie das Arzneimittel absetzen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schwindel, Erregungsleitungsstörungen des Herzens und Herzrasen.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten)

- Schwindel
- Störungen der elektrischen Erregungsleitung des Herzens, Herzrasen.

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Anorexie (Appetitlosigkeit), veränderte Geschmacksempfindung
- Angstzustände
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Verschwommenes Sehen
- Kurzatmigkeit
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzflattern, verlangsamter, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzrhythmus). Bestimmte Herzrhythmusstörungen können die Überlebensprognose beeinträchtigen und Reanimationsmaßnahmen erforderlich machen, um einem potenziell tödlichen Verlauf vorzubeugen.
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
- Leberfunktionsstörungen (Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut)
- Schmerzen in der Brustgegend
- Müdigkeit, allgemeine Schwäche
- Fieber.

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten)

- Appetitverlust
- Alpträume
- Kurzer Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Koordinationsstörungen
- Kribbeln
- Drehschwindel

- Niedriger Blutdruck
- aufgeblähter Bauch, Blähungen
- Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht)
- Erektile Dysfunktion
- Abnahme der Blutplättchen
- Herzstillstand.

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten)

- Kontraktionen der Bronchien (Bronchospasmen)
- eine bestimmte Bindegewebserkrankung (disseminierter Lupus erythematodes und systemischer Lupus erythematodes).

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

- Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen
- Überempfindlichkeit (Manifestationen können ein verminderter Gallefluss, Blutbildanomalien und Hautausschlag sein)
- Verwirrtheitszustand
- Krampfanfälle
- Zittern
- Neurologisches Syndrom mit Zittern, Steifigkeit und abnormalen Bewegungen
- Agitiertheit
- Beschleunigter und unregelmäßiger Herzschlag (Flattern) Herzinsuffizienz (es kann zu einer Verschlimmerung einer bestehenden Herzinsuffizienz kommen), verlangsamte Herzfrequenz, Herzerkrankungen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Asthma
- Brechreiz, Magen-Darm-Beschwerden
- Leberschädigung, Abnahme des Galleflusses
- Hepatitis (Leberentzündung), Gelbsucht
- Abnahme der Spermien.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

- Sie können Nebenwirkungen **in Belgien** auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen,
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Webseite : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Wie ist Rytmonorm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Sie dürfen dieses 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 Rytmonorm enthält

- Der Wirkstoff ist Propafenon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Für die Filmtabletten:
 - Kern:* mikrokristalline Cellulose – Croscarmellose-Natrium - Maisstärke - Methylhydroxypropylcellulose - Magnesiumstearat
 - Filmüberzug:* Macrogol 400 - Macrogol 6000 - Methylhydroxypropylcellulose - Titandioxid

Wie Rytmonorm aussieht und Inhalt der Packung

Rytmonorm 150 mg Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, biconvex, mit der Prägung “150” auf einer Seite.

Rytmonorm 300 mg Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, biconvex, mit der Prägung “300” auf einer Seite.

Rytmonorm 150-mg und 300-mg-Filmtabletten: Packung zu 50 oder 100 Tabletten in PVC-Aluminium-Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Hersteller

ITC pharma S.r.l., Via Pontina,n° 5 km 29, 00071 Pomezia (RM), Italien

Zulassungsnummer:

Rytmonorm 150 mg, Filmtabletten: BE129166

Rytmonorm 300 mg, Filmtabletten: BE129157

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.