

Notice : information du patient
Rytmonorm 150 mg, comprimés pelliculés
Rytmonorm 300 mg, comprimés pelliculés
propafénone

Veuillez 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.

Que contient cette notice ? :

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

1. Qu'est-ce que Rytmonorm et dans quel cas est-il utilisé ?

Rytmonorm contient comme substance active le chlorhydrate de propafénone, une substance qui régule un rythme cardiaque irrégulier.

Ce médicament est utilisé dans la prévention et le traitement de certains troubles du rythme cardiaque.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rytmonorm ?

Ne prenez jamais Rytmonorm

- si vous êtes allergique à la propafénone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez
 - de certains troubles du rythme du cœur (syndrome de Brugada)
 - de certaines affections du cœur, telles qu':
 - une crise cardiaque au cours des 3 derniers mois
 - une insuffisance cardiaque, quel que soit le trouble du rythme cardiaque
 - un choc cardiogénique (lié à une défaillance cardiaque), à l'exception du choc induit par des troubles arythmiques
 - un rythme cardiaque sévèrement ralenti
 - certaines troubles de la conduction nerveuse du cœur
 - une tension artérielle basse prononcée
 - d'un déséquilibre entre les différents ions contenus dans le corps (p. ex. troubles du métabolisme du potassium)
 - d'une obstruction bronchique sévère
 - d'une maladie sévère des muscles (myasthénie grave)
- si vous prenez également le ritonavir (voir rubrique « Autres médicaments et Rytmonorm »).

Avertissements et précautions

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

- Pendant le traitement votre tension artérielle et la fonction de votre cœur (ECG) doivent être contrôlées, afin de déterminer la dose d'entretien et d'exclure certains troubles du rythme cardiaque qui peuvent être révélés par la prise de Rytmonorm (syndrome de Brugada).
- Si vous souffrez d'une insuffisance du foie ou des reins, votre dose doit être ajustée (voir rubrique 3, *Comment prendre Rytmonorm*).
- Si vous avez souffert d'une crise cardiaque, n'utilisez Rytmonorm qu'après évaluation des risques potentiels par votre médecin. N'utilisez jamais Rytmonorm si vous avez souffert d'une crise cardiaque au cours des 3 derniers mois.
- Si vous présentez un taux anormal de certains anticorps (anticorps antinucléaires), vous devez être surveillé par votre médecin. Dans certains cas une interruption du traitement est nécessaire.
- Si vous avez un stimulateur cardiaque, sa programmation doit être contrôlée pendant le traitement.
- Dans certains cas, une aggravation des troubles du rythme cardiaque est possible.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque structurale, le risque de développer des effets indésirables graves peut être accru. N'utilisez pas le Rytmonorm dans ce cas (voir rubrique « Ne prenez jamais Rytmonorm »).
- Si vous présentez une obstruction des voies aériennes, notamment de l'asthme.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Rytmonorm ».

Veuillez consulter votre médecin si 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 Rytmonorm

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

Rytmonorm peut renforcer l'action des médicaments qui retardent la coagulation du sang (des anticoagulants, par exemple la phenprocoumone et la warfarine).

Vous devez être surveillé(e) et la dose de Rytmonorm peut être réduite en cas d'utilisation simultanée des médicaments suivants. Ceux-ci peuvent augmenter l'effet de Rytmonorm:

- la cimétidine (contre l'ulcère d'estomac ou duodénale)
- le kétoconazole (médicament contre le développement de champignons)
- l'érythromycine (antibiotique)
- d'autres médicaments contre le rythme cardiaque irrégulier (par exemple la quinidine, l'amiodarone)
- certains médicaments contre la dépression (la fluoxétine, la paroxétine et les antidépresseurs tricycliques)
- les anesthésiques locaux
- certains médicaments contre la tension artérielle élevée (bêtabloquants)

L'effet de Rytmonorm peut être diminué par les médicaments suivants:

- le phénobarbital (contre l'épilepsie)
- le rifampicine (antibiotique)

Rytmonorm peut augmenter la concentration des médicaments suivants dans le sang:

- le métoprolol, le propranolol (contre la tension artérielle élevée)

- la désipramine, la venlafaxine (contre la dépression)
- la cyclosporine (médicament agissant sur le système immunitaire)
- la théophylline (contre l'asthme)
- la digoxine (contre l'insuffisance cardiaque)
- le ritonavir (contre le SIDA): n'utilisez pas le ritonavir en association avec le Rytmonorm (voir rubrique « Ne prenez jamais Rytmonorm »).

L'utilisation simultanée de Rytmonorm et de lidocaïne (anesthésique) peut augmenter l'apparition d'effets indésirables.

Rytmonorm contient du sel. Prenez ceci en considération si vous êtes soumis à un régime pauvre en sel.

Rytmonorm avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement. La concentration de Rytmonorm dans le sang peut augmenter.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'y a pas d'études pertinentes concernant l'utilisation de Rytmonorm chez les femmes enceintes. Rytmonorm traverse la barrière placentaire et se retrouve dans le lait maternel. N'utilisez pas Rytmonorm pendant la grossesse ou l'allaitement sauf sur avis du médecin.

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 tout médicament.

Une diminution du nombre des spermatozoïdes a été identifiée comme effet indésirable avec fréquence indéterminée (voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des troubles de la vision, des étourdissements, de la fatigue ou une tension artérielle trop basse pendant le traitement, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Rytmonorm contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Rytmonorm ?

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

Utilisation chez les adultes:

Les doses indiquées s'appliquent aux personnes de **70 kg** environ. Si vous pesez moins de 70 kg, la dose doit être réduite en proportion de votre poids corporel. Pendant le traitement, votre tension artérielle et la fonction de votre cœur (ECG) doivent être contrôlées.

• Dose initiale:

- 1 comprimé de 150 mg 3 fois par jour
- en cas d'insuffisance du foie ou des reins: 1 comprimé de 150 mg 2 à 3 fois par jour

• Dose d'entretien:

- 1 comprimé de 300 mg 2 fois par jour.
- chez les personnes âgées et en cas de troubles de conduction nerveuse du cœur ou d'une insuffisance du foie ou des reins: la dose initiale doit être progressivement augmentée, et vous devez être étroitement surveillé.
- **Dose maximale:**
 - 1 comprimé de 300 mg (ou 2 comprimés de 150 mg) 3 fois par jour
- Prenez les comprimés avec un peu d'eau (goût amer).

Utilisation chez les enfants

Chez les enfants, la dose initiale et la dose d'entretien est de 10 à 20 mg de propafénone par kilogramme de poids corporel par jour. Cette dose sera répartie en trois à quatre prises par jour.

Pendant le traitement, la tension artérielle et la fonction du cœur (ECG) doivent être contrôlées.

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

- Si vous avez pris trop de Rytmonorm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
- Les effets suivants peuvent survenir : troubles du rythme et de la conduction du cœur, chute de la tension, choc cardiovasculaire, céphalée, étourdissements, vision floue, picotements, tremblements, nausées, constipation, sécheresse buccale, somnolence, convulsions, coma, arrêt respiratoire, décès.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

L'expérience est limitée concernant le surdosage. On ne connaît aucun antidote spécifique.

Des mesures générales de soutien, tels une assistance respiratoire mécanique et un massage cardiaque externe, peuvent s'avérer nécessaires. Outre les mesures d'urgence générales, les paramètres vitaux du patient doivent être surveillés en unité de soins intensifs et corrigés si nécessaire. Les patients ayant des signes d'hypotension, de dysrythmies ou de retard significatif de la conduction doivent être placés sous surveillance continue de la tension artérielle et du rythme cardiaque, dans une unité de soins intensifs. Réaliser des ECG fréquents afin d'évaluer les intervalles QT et QRS ainsi que l'efficacité de la thérapie.

Appliquer les mesures d'urgence habituelles en cas de collapsus cardiovasculaire aigu. La défibrillation et la perfusion de dopamine et d'isoprénaline se sont avérées être des mesures efficaces pour contrôler la fréquence cardiaque et la tension artérielle. En cas de troubles sévères de la conduction associés à une altération de la fonction cardiaque, une thérapie par atropine, isoprénaline ou pacemaker peut s'avérer nécessaire. Si la stimulation électrique est impossible, tenter de raccourcir la durée du complexe QRS et d'augmenter la fréquence cardiaque en administrant des doses élevées d'isoprénaline. Le bloc de branche en lui-même ne constitue pas une indication de traitement par isoprénaline. Une hypotension peut nécessiter un support inotrope. Traiter les convulsions par l'administration i.v. de diazépam.

Vu l'importante fixation protéique (>95%) et le grand volume de distribution, l'hémodialyse est inefficace et l'élimination par hémoperfusion a une efficacité limitée.

Si vous oubliez de prendre Rytmonorm

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Rytmonorm

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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 éventuels ?

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

Les effets indésirables les plus fréquents sont des étourdissements, des troubles de la conduction du cœur et des palpitations.

Très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10)

- Etourdissements
- troubles de la conduction nerveuse du cœur, palpitations du cœur.

Fréquent (chez 1 à 10 sur 100 patients)

- anorexie (manque d'appétit), déformation du goût
- anxiété
- troubles du sommeil
- maux de tête
- vue trouble
- essoufflement
- troubles du rythme du cœur (p. ex. flutter, rythme cardiaque ralenti, accéléré ou irrégulier). Certaines de ces troubles du rythme du cœur peuvent menacer le pronostic vital et nécessiter une réanimation en vue de prévenir une évolution potentiellement fatale.
- nausées, vomissements
- diarrhée, constipation, maux abdominaux, bouche sèche
- troubles de la fonction du foie (augmentation de certains enzymes du foie dans le sang)
- douleur au niveau de la poitrine
- fatigue, faiblesse générale
- fièvre.

Peu fréquent (chez 1 à 10 sur 1.000 patients)

- Diminution de l'appétit
- Cauchemars
- syncope
- coordination anormale des mouvements
- picotements
- vertiges
- tension artérielle basse
- distension abdominale, flatulences
- éruption cutanée, rougeur de la peau, démangeaisons, urticaire
- dysfonction érectile
- diminution du nombre des plaquettes dans le sang
- arrêt cardiaque.

Rare (chez 1 à 10 sur 10.000 patients)

- contractions des bronches (bronchospasmes)
- une certaine maladie des tissus conjonctifs (lupus érythémateux disséminé et syndrome lupique).

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

- diminution du nombre de certains globules blancs dans le sang
- hypersensibilité (peut se manifester par une diminution de l'écoulement de la bile, des anomalies sanguines et une éruption cutanée)
- état de confusion
- Convulsions
- Tremblements
- Un syndrome neurologique avec tremblements, rigidité et mouvements anormaux
- Agitation
- contractions cardiaques rapides et irrégulières (fibrillations), insuffisance du cœur (une aggravation d'une insuffisance du cœur préexistante peut survenir), ralentissement de la fréquence du cœur, affection cardiaque
- chute de tension lors du passage en position debout
- asthme
- Haut-le-cœur, troubles gastro-intestinaux
- lésion du foie, diminution de l'écoulement de la bile
- hépatite, jaunisse
- diminution du nombre de spermatozoïdes.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

- **en Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be,
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la 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 Rytmonorm ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 Rytmonorm

- La substance active est la propafénone.
- Les autres composants sont:
 - pour les comprimés pelliculés:
 - noyau*: cellulose microcristalline - croscarmellose sodique - amidon de maïs - méthylhydroxypropylcellulose - stéarate de magnésium
 - pellicule*: macrogol 400 - macrogol 6000 - méthylhydroxypropylcellulose - dioxyde de titane

Aspect de Rytmonorm et contenu de l'emballage extérieur

Rytmonorm 150 mg comprimés pelliculés sont blancs à blanc cassés, biconvexes, d'une face gravés avec « 150 ».

Rytmonorm 300 mg comprimés pelliculés sont blancs à blanc cassés, biconvexes, d'une face gravés avec « 300 ».

Rytmonorm 150 mg et 300 mg, comprimés pelliculés: boîte de 50 ou 100 comprimés sous plaquette alu PVC.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Pays-Bas

Fabricants

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

Numéros d'autorisations de mise sur le marché :

Rytmonorm 150 mg, comprimés pelliculés : BE129166

Rytmonorm 300 mg, comprimés pelliculés : BE129157

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.