

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rytmonorm 150 mg, filmomhulde tabletten
Rytmonorm 300 mg, filmomhulde tabletten
propafenon

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 Rytmonorm 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 Rytmonorm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Rytmonorm bevat als actief bestanddeel propafenonchloorhydraat, een bestanddeel dat een onregelmatig hartritme regelt.
Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de preventie en behandeling van bepaalde hartritmestoornissen.

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.
- Als u lijdt aan:
 - bepaalde hartritmestoornissen (syndroom van Brugada)
 - bepaalde hartaandoeningen, zoals:
 - een hartaanval in de loop van de laatste 3 maanden
 - een verminderde hartwerking, ongeacht de hartritmestoornis
 - een cardiogene shock (gelinkt aan een hartaandoening), met uitzondering van een shock door ritmestoornissen
 - een ernstig vertraagd hartritme
 - bepaalde hartgeleidingsstoornissen
 - een uitgesproken bloeddrukdaling
 - een verstoord evenwicht tussen de verschillende elektrolyten in uw lichaam (bv. bij stoornissen in het metabolisme van kalium)
 - een ernstige vernauwing van de luchtwegen
 - een ernstige spierziekte (genaamd myasthenia gravis)
- Als u ook ritonavir neemt (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Pas goed op met Rytmonorm:

- Tijdens de behandeling moeten uw bloeddruk en hartfunctie (via ECG) worden gecontroleerd, om de juiste onderhoudsdosis te bepalen en om bepaalde hartritmestoornissen uit te sluiten, die door het gebruik van Rytmonorm aan het licht kunnen komen (Syndroom van Brugada).
- Als u lever- of nierfalen vertoont, moet uw dosis worden aangepast (zie rubriek 3, "*Hoe neemt u dit middel in?*").
- Als u een hartaanval (hartinfarct) hebt gehad, mag Rytmonorm alleen worden gebruikt na beoordeling van de mogelijke risico's door uw arts. Gebruik Rytmonorm niet indien u de laatste 3 maanden een hartinfarct hebt doorgemaakt.
- Als u een abnormale concentratie van bepaalde antilichamen (antinucleaire antilichamen) heeft, is nauwgezet medisch toezicht vereist. In sommige gevallen kan het nodig zijn de behandeling te onderbreken.
- Als u drager bent van een hartstimulator (pacemaker), moet de programmering hiervan tijdens de behandeling worden gecontroleerd.
- In sommige gevallen kan een verergering van de hartritmestoornissen optreden.
- Als u een structurele hartziekte vertoont, kan het risico op ernstige bijwerkingen verhoogd zijn. Gebruik in dit geval Rytmonorm niet (zie rubriek "*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*").
- Als u een obstructie van de luchtwegen vertoont, in het bijzonder bij astma.
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek "*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*" te lezen.

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Rytmonorm nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Rytmonorm kan de werking versterken van geneesmiddelen die de stolling van het bloed vertragen (anticoagulantia, zoals fenprocoumon en warfarine).

Medisch toezicht is vereist en de dosis Rytmonorm kan worden verlaagd in geval van gelijktijdig gebruik van de volgende geneesmiddelen. Deze kunnen het effect van Rytmonorm versterken:

- cimetidine (tegen maag- en duodenumzweer)
- ketoconazol (geneesmiddel tegen de ontwikkeling van schimmels)
- erythromycine (antibioticum)
- andere geneesmiddelen tegen een onregelmatige hartslag (zoals kinidine, amiodaron)
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (fluoxetine, paroxetine en tricyclische antidepressiva)
- middelen gebruikt voor plaatselijke verdoving
- bepaalde geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk (bètablokkers).

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Rytmonorm verminderen:

- fenobarbital (tegen epilepsie)
- rifampicine (antibioticum).

Rytmonorm kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in het bloed verhogen:

- metoprolol, propranolol (tegen hoge bloeddruk)
- desipramine, venlafaxine (tegen depressie)
- ciclosporine (geneesmiddel dat het immuunsysteem beïnvloedt)
- theofylline (tegen astma)
- digoxine (tegen hartfalen)
- ritonavir (tegen aids): gebruik geen ritonavir samen met Rytmonorm (zie rubriek "*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*").

Gelijktijdig gebruik van Rytmonorm en lidocaïne (anestheticum) kan meer bijwerkingen veroorzaken.

Rytmonorm bevat zout (natrium). U moet hiermee rekening houden als u een zoutarm dieet volgt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen pompelmoessap tijdens uw behandeling. De concentratie van Rytmonorm in het bloed kan verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er bestaan geen afdoende studies over het gebruik van Rytmonorm bij zwangere vrouwen. Rytmonorm dringt door de placentabarière en is terug te vinden in de moedermelk. Gebruik Rytmonorm niet tijdens de zwangerschap of tijdens borstvoeding, tenzij op aanraden van uw arts.

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.

Een vermindering van het aantal zaadcellen werd vastgesteld als bijwerking met een onbepaalde frequentie van voorkomen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u tijdens de behandeling gezichtsstoornissen ervaart, duizeligheid, vermoeidheid of een te lage bloeddruk, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.

Rytmonorm bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel 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.

Gebruik bij volwassenen:

De aangegeven dosissen zijn van toepassing voor personen van ongeveer **70 kg**. Als u minder dan 70 kg weegt, moet de dosis worden verlaagd in verhouding met uw lichaamsgewicht. Tijdens de behandeling moeten uw bloeddruk en hartfunctie (ECG) worden gecontroleerd.

- **Startdosis:**
 - 1 tablet van 150 mg 3 keer per dag
 - in geval van lever- of nierfalen: 1 tablet van 150 mg 2 tot 3 keer per dag
- **Onderhoudsdosis:**
 - 1 tablet van 300 mg 2 keer per dag.
 - bij oudere personen en in geval van hartgeleidingsstoornissen of lever- of nierfalen: de startdosis moet geleidelijk aan worden verhoogd, en u moet nauwgezet opgevolgd worden.
- **Maximale dosis:**
 - 1 tablet van 300 mg (of 2 tabletten van 150 mg) 3 keer per dag
- Neem de tabletten in met een beetje water (bittere smaak).

Gebruik bij kinderen:

Bij kinderen bedraagt de startdosis zowel als de onderhoudsdosis 10 tot 20 mg propafenon per kilogram lichaamsgewicht per dag. Deze dosis zal verdeeld worden over drie tot vier innames per dag.

Tijdens de behandeling moeten de bloeddruk en de hartfunctie (ECG) worden gecontroleerd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Indien u te veel Rytmonorm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- De volgende symptomen kunnen optreden: ritme- en/of geleidingsstoornissen van het hart, bloeddrukval, cardiovasculaire shock, hoofdpijn, duizeligheid, troebel zicht, tintelingen, beven, misselijkheid, constipatie, droge mond, slaperigheid, stuipen, coma, ademhalingsstilstand, overlijden.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De ervaring met overdosering is beperkt. Er bestaat geen specifiek antidotum.

Algemene ondersteunende maatregelen, zoals mechanisch geassisteerde beademing en uitwendige hartmassage kunnen noodzakelijk blijken. Buiten de algemene urgentiemaatregelen, moeten de vitale tekenen van de patiënt bewaakt worden op een intensieve zorgeenheid en gecorrigeerd indien nodig. De patiënten die tekenen vertonen van hypotensie, van dysritmie of van een aanzienlijke vertraging van de geleiding moeten onder continue bewaking van de bloeddruk en het hartritme worden geplaatst op een intensieve zorgeenheid. Regelmatige afname van ECG's voor de evaluatie van de QT- en QRS-intervallen en ter evaluatie van de efficiëntie van de behandeling is vereist.

De routine-urgentie maatregelen toepassen in geval van acute cardiovasculaire collaps. Defibrillatie en de IV-toediening van dopamine en isoprenaline zijn efficiënt gebleken voor de controle van de hartfrequentie en de bloeddruk. Bij ernstige geleidingsstoornissen geassocieerd aan een verandering in de hartfunctie kan een behandeling met atropine, isoprenaline of een pacemaker noodzakelijk blijken. Indien elektrische stimulatie onmogelijk is, zal men trachten de duur van het QRS-complex te verkorten en de hartfrequentie te verhogen door de toediening van hoge dosissen isoprenaline. De bundeltakblok op zichzelf is geen indicatie voor isoprenaline. Hypotensie kan een inotrope ondersteuning vereisen. Convulsies worden behandeld met diazepam IV.

Gezien de belangrijke eiwitbinding (>95%) en het grote distributievolume, is hemodialyse niet efficiënt en de eliminatie via hemoperfusie heeft een beperkt nut.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel?

Raadpleeg steeds uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.

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 meest voorkomende bijwerkingen zijn: duizeligheid, stoornissen in de geleiding binnen het hart en hartkloppingen.

Zeer vaak (bij meer dan 1 patiënt op 10)

- duizeligheid
- stoornissen in de zenuwgeleiding binnen het hart, palpitaties (hartkloppingen).

Vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)

- anorexie (gebrek aan eetlust), smaakstoornissen

- angst
- slaapstoornissen
- hoofdpijn
- troebel zicht
- kortademigheid
- hartritme stoornissen (bv. flutter, vertraagde of versnelde of onregelmatige hartslag). Sommige van deze hartritme stoornissen kunnen levensbedreigend zijn en een reanimatie noodzakelijk maken om een eventuele fatale afloop te voorkomen.
- misselijkheid en braken
- diarree, constipatie, buikpijn, droge mond
- stoornissen in de leverfunctie (verhoging van bepaalde enzymen in het bloed)
- pijn in de borststreek
- vermoeidheid, veralgemeend zwaktegevoel
- koorts.

Soms (bij 1 tot 10 op 1000 patiënten)

- vermindering van eetlust
- nachtmerries
- flauwvallen
- ongecoördineerde bewegingen
- tintelingen
- vertigo (draaiduizeligheid)
- lage bloeddruk
- opgezette buik, flatulentie (winderigheid)
- huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk, urticaria (netelroos)
- erectiele disfunctie
- vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- hartstilstand.

Zelden (bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten)

- samentrekkingen van de luchtwegen (bronchospasmen)
- een bepaalde ziekte van het bindweefsel (lupus erythematoses disseminatus en lupus-like syndroom).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- vermindering in aantal van bepaalde witte bloedcellen in het bloed
- overgevoeligheid (kan zich uiten o.v.v. een verminderde afvloei van gal, afwijkingen in het bloed en huiduitslag)
- verwardheid
- convulsies (stuipen)
- beven
- een neurologisch syndroom gepaard gaande met beven, stijfheid en abnormale bewegingen
- agitatie (opgewondenheid)
- snelle en onregelmatige samentrekkingen van de hartspier (fibrillaties), hartfalen (een verergering van een voorafbestaande hartinsufficiëntie kan voorkomen), vertraging van het hartritme, hartaandoeningen
- bloeddrukval bij het rechtstaan (orthostatische hypotensie)
- astma
- oprispingen, maag- en darmproblemen
- leverletsel, vermindering van de afvloei van gal
- hepatitis (leverontsteking), geelzucht
- vermindering in het aantal zaadcellen.

Het melden van bijwerkingen

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

- **in België** via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

- en in **Luxemburg** via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt op de verpakking 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 geneesmiddelen 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 bestanddelen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is propafenon.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - voor de filmomhulde tabletten:

In de kern: microkristallijne cellulose - natriumcroscarmellose - maïszetmeel - methylhydroxypropylcellulose - magnesiumstearaat.

In de filmomhulling: macrogol 400 - macrogol 6000 - methylhydroxypropylcellulose - titaandioxide.

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

Rytmonorm 150 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, biconvex, met "150" aan één zijde gegraveerd.

Rytmonorm 300 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, biconvex, met "300" aan één zijde gegraveerd.

Rytmonorm 150 mg en 300 mg, filmomhulde tabletten: doos van 50 of 100 tabletten in een aluminium-PVC-blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

RYTMONORM 150 mg, filmomhulde tabletten: BE129166

RYTMONORM 300 mg, filmomhulde tabletten: BE129157

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.