

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Rytmonorm 150 mg potahované tablety**

**Rytmonorm 300 mg potahované tablety**

propafenoni hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Rytmonorm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rytmonorm užívat
3. Jak se přípravek Rytmonorm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rytmonorm uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK RYTMONORM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Rytmonorm je antiarytmikum s místně znecitlivujícím účinkem a účinkem stabilizujícím membránu buněk srdečního svalu (myokardu). Rytmonorm ovlivňuje vznik a vedení vzruchu ve svalovině síní a komor, snižuje dráždivost buněk srdečního svalu a zpomaluje převod vzruchů v převodním systému srdce (negativně dromotropní efekt). Vykazuje také mírný inhibiční účinek vůči beta receptorům. Rytmonorm má výrazný účinek při léčbě chorobných zrychlení srdečního rytmu. Po rychlém nástupu účinku dosahuje Rytmonorm vrcholu působení za 2-3 hodiny.

**Indikace:** Přípravek se užívá k léčbě chorobného zrychlení srdečního rytmu vznikajícího mimo srdeční komory (symptomatické stavy tachykardiální supraventrikulární srdeční arytmie, tj. tachykardie atrioventrikulárního spojení, supraventrikulární tachykardie u WPW syndromu nebo paroxysmální atriální fibrilace).

Rytmonorm se dále užívá k léčbě závažné zrychlené činnosti komor (symptomatické ventrikulární tachykardie), je-li považována lékařem za stav ohrožující život.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK RYTMONORM UŽÍVAT

### Neužívejte přípravek Rytmonorm

Jestliže jste alergický(á) na profanenon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Brugada syndrom v anamnéze
- Výskyt infarktu myokardu v předchozích 3 měsících
- Významné strukturální onemocnění srdečního svalu:
  - nekontrolované městnavé srdeční selhání s ejekční frakcí levé komory nižší než 35%,
  - srdeční šok, kromě šoku vzniklého na podkladě poruchy srdečního rytmu,
  - pomalá srdeční činnost (těžká symptomatická bradykardie),
  - syndrom chorého sinu, vyšší stupeň poruch vedení vzruchu (sinoatriální, atrioventrikulární a intraventrikulární nebo raménková blokáda včetně distální blokády) u pacienta bez implantovaného kardiostimulátoru
  - výrazný pokles krevního tlaku.
- Manifestní nerovnováha elektrolytů (např. poruchy metabolismu draslíku)
- Těžká obstrukční choroba průdušek a plic
- Myasthenia gravis (závažné onemocnění kosterních svalů)
- Současné užívání propafenon-hydrochloridu spolu s ritonavirem (léčivo k potlačení HIV infekce, viz Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky)

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rytmonorm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud u pacientů dojde k významnému rozšíření QRS komplexu nebo ke vzniku atrioventrikulární blokády II. a III. stupně, musí být zváženo snížení dávky.

Před zahájením léčby i v jejím průběhu je nutné každého pacienta elektrokardiograficky i klinicky sledovat, aby bylo možno zhodnotit odpověď na léčbu a rozhodnout o jejím dalším pokračování.

Při nasazení profanenon-hydrochloridu může dojít k aktivaci Brugada syndromu u pacientů, kteří byli dosud bezpříznakovými nosiči tohoto onemocnění. Proto je při zahájení léčby propafenon-hydrochloridem nutno provést EKG.

Podávání propafenon-hydrochloridu může zhoršit průběh myasthenia gravis.

Léčba propafenon-hydrochloridem může ovlivňovat jak rytmus, tak snímací práh kardiostimulátorů. Jejich činnost se proto musí kontrolovat a v případě potřeby se musí přístroj přeprogramovat.

Existuje zde možnost konverze paroxysmální fibrilace síní na flutter síní s doprovodným blokem vedení 2:1 nebo převodem vedení 1:1.

Podobně jako u ostatních antiarytmiků třídy Ic mohou být pacienti s významným strukturálním defektem myokardu (srdečního svalu) predisponováni ke vzniku vážných nežádoucích účinků, tito pacienti nesmí propafenon-hydrochlorid užívat.

Propafenon-hydrochlorid nesmějí užívat pacienti se zúžením dýchacích cest (např. astma).

Propafenon-hydrochlorid smí být u pacientů s poruchou funkce ledvin podáván pouze s velkou opatrností.

Dávkování musí být u pacientů s poruchou funkce jater upraveno.

### Děti a dospívající

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. Není známo, jestli rozsah interakcí pro pediatrickou populaci je podobný jako u skupiny dospělých pacientů.

### Další léčivé přípravky a přípravek Rytmonorm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky Rytmonormu a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Jestliže Vám jiný lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte Rytmonorm. Než začnete současně s Rytmonormem užívat nějaký jiný i volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Jsou-li současně užívány přípravky pro místní znecitlivění (např. při implantaci kardiostimulátoru nebo u chirurgických a zubních výkonů) nebo jiné léky snižující srdeční frekvenci či stažlivost srdeční svaloviny (např. beta-blokátory, tricyklická antidepresiva), je třeba počítat s možným zesílením nežádoucích účinků. V průběhu léčby propafenon-hydrochloridem bylo popsáno zvýšení hladin propranololu, metoprololu, desipraminu, cyklosporinu, teofylinu a digoxinu v plazmě nebo krvi. Pokud se vyskytnou známky předávkování, musí být dávky těchto léků adekvátně sníženy.

Je-li Rytmonorm podáván společně s cimetidinem, ketokonazolem, chinidinem, erytromycinem nebo grapefruitovou šťávou, může dojít ke zvýšení jeho plazmatické hladiny. V těchto případech je nutno zajistit pečlivé monitorování a v případě potřeby upravit dávkování.

Při současném podávání Rytmonormu a rifampicinu může dojít ke snížení účinnosti propafenonu v důsledku snížení jeho koncentrace v plazmě.

Je možná interakce propafenonu v kombinaci s perorálními antikoagulancii (např. fenprokumon, warfarin). Může dojít k zesílení jejich účinku a prodloužení protrombinového času. U těchto pacientů je doporučena pečlivá kontrola srážlivosti krve. Pokud se vyskytnou známky předávkování, musí být dávky těchto léků adekvátně sníženy.

Současné podávání propafenon-hydrochloridu s léky metabolizovanými CYP2D6 (jako například venlafaxin) může vést ke zvýšeným hladinám těchto léků.

Současné podávání dávky ritonaviru 800-1200 mg/den a propafenon-hydrochloridu je kontraindikováno pro možnost zvýšení plazmatických koncentrací.

Kombinovaná terapie amiodaronu s propafenon-hydrochloridem může ovlivnit vedení vzruchu a repolarizaci a může vést k potencionálně proarytmickým abnormalitám. Je nutné upravit dávkování obou látek v závislosti na terapeutické odpovědi.

Během současného užívání propafenonu a lidokainu nebyl pozorován žádný výrazný dopad na farmakokinetiku těchto léků. Avšak při současném užívání propafenon-hydrochloridu a intravenózního lidokainu bylo pozorováno zvýšené riziko nežádoucích účinků na centrální nervový systém působením lidokainu.

Jelikož fenobarbital je známým induktorem CYP3A4, měla by být během současného chronického užívání fenobarbitalu monitorována odpověď na terapii propafenon-hydrochloridem. Antiarytmický účinek propafenonu může být při užívání fenobarbitalu oslaben.

Současné podávání propafenon-hydrochloridu a fluoxetinu u rychlých metabolizátorů vede u S-propafenonu k vzrůstu  $C_{max}$  o 39 % a AUC o 50 % a u R-propafenonu k vzrůstu  $C_{max}$  o 71 % a AUC o 50 %.

Při současném užívání antidepresiv typu SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), jako je fluoxetin a paroxetin s propafenon-hydrochloridem, se mohou vyskytnout zvýšené plazmatické hladiny propafenonu. K dosažení požadované terapeutické odpovědi mohou být dostatečně nižší dávky propafenonu.

### **Těhotenství a kojení**

Propafenon-hydrochlorid se smí v průběhu těhotenství podat pouze v případě, kdy potenciální přínos léčby převyšuje možné riziko pro plod.

Kojícím matkám je nutno podávat propafenon-hydrochlorid s opatrností.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Rytmonorm může ovlivnit rychlost reakcí pacienta a tím snížit jeho schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK RYTMONORM UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování musí určit lékař. Vzhledem k hořké chuti a místnímu znecitlivujícímu účinku by se tablety měly polykat v celku, bez rozkousání a měly by se zapít trochou tekutiny.

Před zahájením léčby i v jejím průběhu je nutné každého pacienta elektrokardiograficky i klinicky sledovat, aby bylo možno zhodnotit odpověď na léčbu a rozhodnout o jejím dalším pokračování.

Dávkování se přizpůsobuje individuálním potřebám pacientů. Doporučuje se zachovávat následující dávky.

Pro fázi titrace dávek a pro udržovací léčbu pacientů s tělesnou hmotností cca 70 kg se doporučuje denní dávka 450-600 mg propafenon-hydrochloridu (odpovídá Rytmonormu 150 mg v dávce 3x 1 tableta až 2x 2 tablety denně a Rytmonormu 300 mg v dávce 3x ½ tablety až 2x 1 tableta denně). Příležitostně může být nutné zvýšení dávky propafenon-hydrochloridu na 900 mg (odpovídá Rytmonormu 150 mg v dávce 3x denně 2 tablety nebo Rytmonormu 300 mg v dávce 3x denně 1 tableta). U pacientů s nižší tělesnou hmotností je potřebné příslušným způsobem dávkování snížit. Ke zvýšení dávky se nesmí přistupovat dříve než po 3-4 dnech léčby.

Individuální udržovací dávka se stanovuje pod kardiologickým dohledem zahrnujícím monitorování EKG a opakované kontroly tlaku krve (ve fázi titrace dávky).

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů obecně nebyly pozorovány žádné rozdíly v bezpečnosti, nelze však vyloučit individuální vyšší citlivost, proto je třeba pacienty pravidelně sledovat. Totéž se týká udržovací léčby. Jakékoliv nutné zvýšení dávky nesmí být provedeno dříve než po 5-8 dnech léčby.

#### *Pacienti s poruchou funkce jater a/nebo ledvin*

U pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin může docházet ke kumulaci léčivé látky v organismu i při podávání běžných terapeutických dávek. Titrační fázi propafenon-hydrochloridem je možno zahájit i u těchto pacientů při pečlivém monitorování EKG a klinickém sledování.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rytmonorm než jste měl(a)**

V případě předávkování nebo při náhodném požití přípravku dítětem se ihned poraďte s lékařem.

Předávkování se nejčastěji projevuje srdečními příznaky, jako jsou poruchy srdeční frekvence, blokáda převodu vzruchů v srdci nebo pokles stažlivosti srdeční svaloviny.

Jinými příznaky jsou bolesti hlavy, závratě, křeče, ospalost a jiné. Ve vzácných případech je třeba pacienta umístit na jednotku intenzivní péče.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v souvislosti s léčbou přípravkem Rytmonorm jsou závratě, poruchy vedení vzruchu v srdci a palpitace (pocity rychlého bušení srdce).

Jinými nežádoucími účinky, které byly dočasně pozorovány v souvislosti s podáváním Rytmonormu, jsou nechutenství, nucení na zvracení, zvracení, zácpa, pocity sucha nebo hořká pachuť v ústech, bolest břicha nebo bolest na hrudi.

Rytmonorm může vyvolat únavu, závrať, bolest hlavy, mdloby, ataxie (porucha hybnosti a koordinace pohybů), parestázie (pocity mravenčení, pálení, svědění), točení hlavy, zastřené vidění, úzkost, zmatenost. Zřídka se objevují alergické reakce, zarudnutí kůže, kožní exantém, svědění, kopřivka, syndrom připomínající systémový lupus erythematodes, nebo poruchy potence. Může se také objevit červená šupinovitá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Frekvence výskytu tohoto nežádoucího účinku není známa.

Mohou vzniknout poruchy jater, včetně poškození jaterních buněk a zvýšení jaterních enzymů (ALT, AST, ALP), měštnání žluče, žloutenka a hepatitida (zánět jater).

Bylo popsáno snížení počtu krevních destiček, snížení počtu bílých krvinek, ojediněle až zastavení tvorby bílých krvinek.

Výjimečně může dojít k poruchám regulace krevního oběhu se sklonem k prudkému snížení krevního tlaku při rychlém přechodu do vzpřímené polohy nebo při delším stání (posturální a ortostatická hypotenze).

Může dojít k výraznému zpomalení srdeční frekvence (bradykardie) nebo ke vzniku poruch vedení vzruchu (např. atrioventrikulární nebo intraventrikulární blokáda). Arytmogenní působení se může projevit zrychlením srdeční frekvence (tachykardie) nebo také možným vznikem míhání komor. Některé z těchto nežádoucích účinků si mohou vyžádat hospitalizaci na jednotce intenzivní péče.

Po uvedení přípravku na trh byl pozorován i pokles spermií v ejakulátu, tento nežádoucí účinek je vratný po ukončení léčby přípravkem Rytmonorm.

Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí informujte svého ošetřujícího lékaře. Protože léčba Rytmonorem může být životně důležitá, nesmí být bez konzultace s lékařem pro nežádoucí účinky přerušena.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. JAK PŘÍPRAVEK RYTMONORM UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Rytmonorm obsahuje**

Léčivou látkou je:

Rytmonorm 150 mg: propafenon-hydrochlorid, 150 mg v 1 potahované tabletě

Rytmonorm 300 mg: propafenon-hydrochlorid, 300 mg v 1 potahované tabletě

Dalšími pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karmelosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, hypromelosa 2910, magnesium-stearát, čištěná voda, makrogol 400, makrogol 6000, oxid titaničitý.

### **Jak přípravek Rytmonorm vypadá a co obsahuje toto balení**

Rytmonorm 150 mg: bílé až naředlé, z obou stran vypouklé potahované tablety, na jedné straně vyraženo 150.

Rytmonorm 300 mg: bílé až naředlé, z obou stran vypouklé potahované tablety, na jedné straně vyraženo 300.

Velikost balení: 20, 50 a 100 potahovaných tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Do 31. 12. 2022:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023:

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

#### **Výrobce**

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 16. 8. 2022**