

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Rytmonorm® 10 mg, überzogene Tablette

Propafenonhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rytmonorm 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rytmonorm 10 mg beachten?
3. Wie ist Rytmonorm 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rytmonorm 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RYTMONORM 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rytmonorm 10 mg ist ein **Antiarrhythmikum** der Klasse IC nach Vaughan Williams.

Rytmonorm 10 mg wird angewendet bei:

- Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb der Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen (symptomatische und behandlungsbedürftige tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen), wie z.B.:
 - beschleunigte Herzschlagfolge infolge von kreisenden Erregungsleitungsstörungen im Übergangsbereich von Herzvorhof und Herzkammern (AV-junktionale Tachykardien)
 - anfallsweise auftretende beschleunigte Herzschlagfolge durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer (supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom) oder
 - anfallsweise auftretende unregelmäßige Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (paroxysmales Vorhofflimmern)
- beschleunigter Herzschlagfolge in den Herzkammern (schwerwiegende symptomatische ventrikuläre tachykarde Herzrhythmusstörungen), wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RYTMONORM 10 MG BEACHTEN?

Rytmonorm 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Propafenonhydrochlorid oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Rytmonorm 10 mg sind
- wenn bekannt ist, dass Sie an einer Herzerkrankung namens **Brugada-Syndrom** leiden
- wenn Sie unter **ausgeprägter Herzmuskelschwäche** (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- bei **Herz-Kreislauf-Schock** (kardiogenem Schock), außer wenn dieser durch eine Störung der Herzschlagfolge bedingt ist
- wenn bei Ihnen eine **krankhafte Verlangsamung der Herzschlagfolge** (schwere symptomatische Bradykardie) vorliegt
- innerhalb der ersten **drei Monate nach einem Herzinfarkt** oder bei **eingeschränkter Herzleistung** (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %), außer wenn bei Ihnen lebensbedrohende ventrikuläre Herzrhythmusstörungen vorliegen
- wenn bei Ihnen **höhergradige Erregungsleitungsstörungen** im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatriale Erregungsleitungsstörungen), Herzvorhof und Herzkammern (atrioventrikuläre Erregungsleitungsstörungen) oder innerhalb der Herzkammern (intraventrikuläre Erregungsleitungsstörungen) bestehen, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist
- wenn Sie unter einem **Sinusknotensyndrom** (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist. Dies kann sich z.B. durch einen stark verlangsamten Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute) bemerkbar machen.
- wenn Sie unter **niedrigem Blutdruck** (ausgeprägter Hypotonie) leiden
- wenn bei Ihnen **manifeste Störungen des Elektrolythaushaltes** (z.B. Kaliumstoffwechselstörungen) vorliegen
- wenn Sie bedingt durch Atemwegseinengung unter **schwerer (obstruktiver) Atemwegserkrankung** leiden
- wenn Sie infolge einer immunologisch bedingten Erkrankung der Skelettmuskulatur (**Myasthenia gravis**) unter krankhafter Muskelschwäche und -ermüdbarkeit leiden
- wenn Sie gleichzeitig **Ritonavir** (Arzneimittel zur Therapie der HIV-Infektion) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Rytmonorm 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rytmonorm 10 mg ist erforderlich

Bei Patienten mit Herzschrittmachern kann eine Funktionsbeeinflussung unter Propafenonhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

Die Einnahme von Rytmonorm kann bei zuvor symptomfreien Trägern des Brugada-Syndromes zu einer Manifestation des Syndromes führen oder Brugada-artige Veränderungen des Elektrokardiogrammes (EKGs) hervorrufen. Nach Beginn der Behandlung sollte ein EKG gemacht werden, um Veränderungen, welche ein Brugada-Syndrom nahelegen, auszuschließen.

Bei der Behandlung des paroxysmalen Vorhofflimmerns ist beim Übergang von Vorhofflimmern auf Vorhofflattern die Entstehung einer 2:1- bzw. 1:1-Überleitung auf den Ventrikel mit daraus resultierender sehr schneller Herzkammerfrequenz (z.B. > 180 Schläge pro Minute) möglich.

Wie bei anderen Klasse-IC-Antiarrhythmika können bei Patienten mit ausgeprägter struktureller Herzerkrankung schwere Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Rytmonorm 10 mg auftreten. Diese Patienten dürfen nicht mit Rytmonorm behandelt werden (siehe Abschnitt „Rytmonorm 10 mg darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit einer Atemwegsobstruktion, z.B. Asthma, sollte Rytmonorm nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Bei Einnahme von Rytmonorm 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Arzneimitteln mit lokalanästhesierender Wirkung** (z.B. bei Herzschrittmacherimplantation, chirurgischen oder zahnärztlichen Maßnahmen) sowie anderen Arzneimitteln, die eine Hemmung von Herzfrequenz und/oder Pumpfähigkeit (Kontraktilität) des Herzens bewirken (z.B. **Betarezeptorenblocker, trizyklische Antidepressiva**), kann die Wirkung von Rytmonorm 10 mg verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit Rytmonorm 10 mg wurden Erhöhungen der **Propranolol-, Metoprolol-, Desipramin-, Ciclosporin- und Digoxin-**Plasmakonzentrationen bzw. -Blutspiegel beschrieben. Dies kann zu einer Wirkungsverstärkung der vorgenannten Arzneimittel führen. In einem Fall wurde bei zusätzlicher Gabe von Rytmonorm 10 mg eine Verdoppelung der **Theophyllin-**Plasmakonzentration beobachtet. Bei Anzeichen entsprechender Überdosierungserscheinungen der jeweiligen Substanzen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit dieser gegebenenfalls die Plasmakonzentrationen bestimmt und nötigenfalls die Dosen reduziert.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Cimetidin, Chinidin, Ketoconazol, Erythromycin** (Arzneimittel, die die Cytochrom-P450-Isoenzyme CYP2D6, CYP1A2 und CYP3A4 hemmen) oder **Grapefruitsaft** und Rytmonorm 10 mg kann (infolge einer Erhöhung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) die Wirkung von Rytmonorm 10 mg verstärkt werden. Falls Rytmonorm 10 mg zusammen mit Hemmstoffen der genannten Enzyme angewendet wird, sollten die Patienten engmaschig beobachtet und die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rytmonorm 10 mg und Arzneimitteln, die in der Leber über das Isoenzym CYP2D6 verstoffwechselt werden (wie z.B. **Venlafaxin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), kann die Plasmakonzentration dieser Arzneimittel erhöht werden.

Wegen des Risikos erhöhter Plasmakonzentrationen dürfen **Ritonavir** und Rytmonorm nicht gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt „Rytmonorm 10 mg darf nicht eingenommen werden“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Rytmonorm 10 mg und **Phenobarbital** bzw. **Rifampicin** kann es (infolge einer Verminderung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) zu einer Verminderung der antiarrhythmischen Wirkung von Rytmonorm 10 mg kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von **Amiodaron** (Arzneimittel zur Therapie von Herzrhythmusstörungen) und Rytmonorm 10 mg kann im Herzen Erregungsleitungsstörungen mit der Gefahr von Veränderung oder Verstärkung der Herzrhythmusstörung (Proarrhythmien) hervorrufen. Eine Dosisanpassung beider Arzneimittel anhand des therapeutischen Effektes kann erforderlich sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon und **Lidocain** (membranstabilisierendes Antiarrhythmikum; Lokalanästhetikum) wurden keine signifikanten Änderungen der Pharmakokinetik von Propafenon und Lidocain beobachtet. Dennoch wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon und intravenösem Lidocain über ein erhöhtes Risiko zentralnervöser Nebenwirkungen von Lidocain berichtet.

Für **Phenobarbital** (Arzneimittel gegen Epilepsie) ist eine Induktion des Isoenzym CYP3A4 bekannt. Während gleichzeitiger chronischer Anwendung von Phenobarbital sollte die Therapie mit Rytmonorm 10 mg überwacht werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Rytmonorm 10 mg und bestimmten Arzneimitteln zur Therapie von Depressionen (z.B. **Fluoxetin** oder **Paroxetin**) kann zu erhöhten Propafenon-Plasmaspiegeln führen. Niedrigere Dosen von Rytmonorm 10 mg können ausreichen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erreichen.

Bei Patienten, die blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (**orale Antikoagulanzen**, z.B. Phenprocoumon, Warfarin), wird eine sorgfältige Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Rytmonorm 10 mg die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verstärkt werden kann. Die Dosis dieser Arzneimittel sollte, falls nötig, angepasst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen vor. Tierversuche haben keine Schädigungen der Nachkommen bei therapeutischen Dosierungen gezeigt. Da Propafenonhydrochlorid jedoch auf das ungeborene Kind übergeht und in die Muttermilch ausgeschieden wird, soll Rytmonorm 10 mg während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Rytmonorm 10 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparate Wechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST RYTMONORM 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Rytmonorm 10 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Rytmonorm 10 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Rytmonorm 10 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z.B. in Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. drei Monaten mit Langzeit-EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG).

Bei Verschlechterung einzelner Parameter, z.B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Die Ermittlung der individuellen Erhaltungsdosis sollte unter mehrmaliger EKG- und Blutdruckkontrolle erfolgen (Einstellungsphase).

Bei Kindern hat sich für die Einstellungsphase und Erhaltungsbildung eine Tagesdosis von durchschnittlich 10 bis 20 mg Propafenonhydrochlorid (entspricht 1 bis 2 überzogenen Tabletten Rytmonorm 10 mg) pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzeldosen, bewährt.

Eine Dosissteigerung sollte erst nach einem Zeitraum von 3 bis 4 Tagen erfolgen.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten wurden im Großen und Ganzen keine Unterschiede hinsichtlich der Sicherheit oder der Wirksamkeit beobachtet. Da bei einigen älteren Patienten eine erhöhte Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden kann, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden. Gleiches gilt für die Erhaltungstherapie.

Es wird empfohlen, eine therapeutisch notwendige Dosiserhöhung erst nach etwa 5 bis 8 Tagen vorzunehmen.

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion können übliche therapeutische Dosen zur Überdosierung führen. Unter EKG-Kontrolle und Bestimmung der Plasmakonzentration können jedoch auch solche Fälle gut mit Rytmonorm 10 mg eingestellt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die überzogenen Tabletten sollten ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) nach dem Essen eingenommen werden.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rytmonorm 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Rytmonorm 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Rytmonorm 10 mg können auftreten:

- Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen, Blutdruckabfall bis zum Herz-Kreislauf-Schock.
- Kopfschmerzen, Schwindelzustände, Sehstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Zittern (Tremor), Übelkeit, Verstopfung (Obstipation) und Mundtrockenheit.
- In sehr seltenen Fällen wurde bei Überdosierung über Krampfanfälle berichtet. Bei schweren Vergiftungen kann es zu klonisch-tonischen Krämpfen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Bewusstseinsstörungen, Schläfrigkeit (Somnolenz), Koma und Atemstillstand kommen.

In diesen Fällen ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Rytmonorm 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Rytmonorm 10 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Rytmonorm 10 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rytmonorm 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Rytmonorm am häufigsten und insgesamt „sehr häufig“ auftretenden Nebenwirkungen sind Schwindel-/Benommenheitsgefühl, Überleitungsstörungen am Herzen und Herzklopfen.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle zeigt die während klinischer Studien sowie die nach Beginn der Vermarktung von Propafenon gemeldeten Nebenwirkungen.

Die Nebenwirkungen, die zumindest möglicherweise im Zusammenhang mit der Anwendung von Propafenon stehen, werden nach Organsystemklasse und Häufigkeit geordnet aufgeführt; dabei gilt:

- sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen,
- häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen,
- gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Innerhalb der Häufigkeitsgruppen wurden die Nebenwirkungen nach abnehmender Schwere sortiert, sofern diese bestimmt werden kann.

Organsystemklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)	Agranulozytose Verringerung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie)
Erkrankungen des Immunsystems				Hypersensibilität ¹
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			verminderter Appetit	
Psychiatrische Erkrankungen		Angst Schlafstörungen	Alpträume	Verwirrung
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel- und Benommenheitsgefühl ²	Kopfschmerzen Geschmacksstörungen	Ohnmacht (Synkope) Koordinationsstörungen (Ataxie) Empfindungsstörungen (Parästhesien)	Konvulsionen (Krämpfe) Extrapyramidale Symptome Unruhe
Augenerkrankungen		Sehstörungen		

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Vertigo	
Herzerkrankungen	Überleitungsstörungen ³ Herzklopfen (Palpitationen)	Sinusbradykardie verlangsamer Herzschlag (Bradykardie) beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) Vorhofflattern	ventrikuläre Tachykardie Störungen des Herzrhythmus ⁴ (Arrhythmien ⁴)	Kammerflimmern Herzversagen ⁵ Herzschlag verlangsamt
Gefäßerkrankungen			Blutdruckabfall (Hypotonie)	haltungsbedingter Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Atemnot (Dyspnoe)		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Bauchschmerzen Erbrechen Übelkeit Durchfall Verstopfung Mundtrockenheit	Blähungen Darmwinde (Flatulenz)	Brechreiz Magen-Darm-Störungen
Leber- und Gallenerkrankungen		Anomalien der Leberfunktion ⁶		Leberzellschäden Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase) Leberentzündung (Hepatitis) Gelbsucht
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Nesselsucht (Urtikaria) Pruritus (Juckreiz) Hautausschlag Hautrötung (Erythem)	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen				Lupus-artiges Syndrom
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			erektile Dysfunktion (Abnahme der Potenz)	verminderte Spermienzahl ⁷

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Brustschmerzen		
		Schwäche (Asthenie)		
		Müdigkeit		
		Fieber (Pyrexie)		

¹ Kann sich als Cholestase (Stauung der Gallenflüssigkeit), Blutdyskrasien (Änderung des Blutbilds) sowie Hautausschlag manifestieren.

² Ohne Vertigo (Drehschwindel).

³ Einschließlich bestimmter Leitungsstörungen im Herzen (sinuatrialem Block, AV-Block und intraventrikulärem Block).

⁴ Propafenon kann mit proarrhythmischen Effekten in Verbindung gebracht werden, die sich als Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie) oder Kammerflimmern manifestieren. Einige dieser Rhythmusstörungen können lebensbedrohlich sein und Wiederbelebungsmaßnahmen erforderlich machen.

⁵ Eine vorbestehende Herzinsuffizienz kann sich verschlimmern.

⁶ Dies schließt anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests wie Anstiege bestimmter Enzyme (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase oder der alkalischen Phosphatase im Blut) ein.

⁷ Die Verminderung der Spermienzahl ist nach Absetzen von Propafenon reversibel.

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 auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. WIE IST RYTMONORM 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Polypropyldose) und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rytmonorm 10 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist: Propafenonhydrochlorid.

1 überzogene Tablette enthält 10 mg Propafenonhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon (K 25), Povidon (K 30), Sucrose, Talkum, Titandioxid.

Wie Rytmonorm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, bikonvexe überzogene Tablette.

Rytmonorm 10 mg ist in Packungen mit 500 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Telefon: 0511 / 6750-2400
Telefax: 0511 / 6750-3120
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Telefon: 06122/58-0
Telefax: 06122/58-1244

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2015 überarbeitet.

((Mylan List number))