

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rytmonorm 150 mg, omhulde tabletten

Rytmonorm 300 mg, omhulde tabletten

Propafenonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 veel 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 gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 gebruikt?

De werkzame stof van Rytmonorm is propafenon. Propafenon behoort tot een bepaalde groep van geneesmiddelen die bij hartritmestoornissen gegeven worden (klasse IC anti-aritmica).

Rytmonorm kan worden gebruikt bij onregelmatigheden in de hartslag, vooral tegen te snelle hartritmes (hartritmestoeantissen, hartkloppingen, overslag). Ook kan het gebruikt worden om het hartritme in stand te houden nadat een abnormaal hartritme gecorrigeerd is (conversie van een supraventriculaire tachycardie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor propafenon of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft het Brugada syndroom of verschijnselen van het Brugadasyndroom gehad. Dit is een aandoening waarbij de elektrische activiteit van het hart verstoord is;
- U heeft in de afgelopen drie maanden een hartinfarct (myocardinfarct) gehad;
- U heeft last van een sterk verminderde tot onvoldoende pompfunctie van het hart;
- U heeft last van ernstig acuut tekortschieten van uw hartfunctie (cardiogene shock), tenzij dit wordt veroorzaakt door een levensbedreigende ritmestoeantissen;
- U heeft last van een zeer trage hartslag (ernstige symptomatische bradycardie);
- U heeft een stoornis van de elektrische prikkelgeleiding van het hart, tenzij u een pacemaker heeft;
- U heeft last van een zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie);

- U heeft last van een stoornis in de zouthuishouding van het lichaam, met name een verstoring van de kaliumhuishouding;
- U heeft last van een ernstige longaandoening met luchtwegvernauwing (ernstige obstructieve longaandoening);
- U heeft last van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis);
- U gebruikt ook ritonavir (middel bij HIV/AIDS).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft. Uw arts zal u in dit geval mogelijk een lagere dosering voorschrijven;
- Als u een pacemaker heeft. Deze zal waarschijnlijk voor de periode van de behandeling met Rytmonorm anders worden ingesteld en de instelling zal regelmatig gecontroleerd worden;
- Als u een enigszins verminderde hartfunctie heeft;
- Als u last heeft van chronische aandoeningen van de luchtwegen (astma), omdat Rytmonorm het effect van sommige middelen tegen deze aandoeningen kan tegenwerken.

Neem tijdens het gebruik van Rytmonorm contact op met uw arts

- Als uw hart weer onregelmatiger of te snel gaat kloppen.

Na de start van de behandeling met dit geneesmiddel kan er een hartfilmpje (ECG) gemaakt worden om het Brugadasyndroom (een hartritmestoornis bij ogenschijnlijk gezonde jonge mensen) uit te sluiten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het in elk geval aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Uw arts kan dan besluiten of het nodig is om uw dosering van Rytmonorm of het andere geneesmiddel aan te passen of u een ander middel voor te schrijven.

Effecten van andere geneesmiddelen op de geleiding of hartritme:

- Plaatselijke verdovingsmiddelen, zoals bij operaties of bij de tandarts worden gebruikt. Deze kunnen het effect van Rytmonorm versterken en Rytmonorm kan ook het effect van deze middelen versterken;
- Amiodaron (middel tegen hartritmestoornis). Aanpassing van de dosis van beide geneesmiddelen kan nodig zijn;
- Bèta-blokkers (bepaalde middelen tegen (o.a.) verhoogde bloeddruk, zoals bijv. metoprolol, propranolol). Rytmonorm kan ervoor zorgen dat de werking en bijwerkingen van deze middelen toenemen. Deze middelen kunnen ook de werking van Rytmonorm versterken;
- Bepaalde geneesmiddelen tegen ernstige neerslachtigheid (depressie), de zogenaamde tricyclische antidepressiva. Deze middelen kunnen het effect van Rytmonorm versterken en Rytmonorm kan ervoor zorgen dat de werking en bijwerkingen van deze middelen toenemen;
- Anti-aritmica (middelen tegen hartritmestoornissen), uit dezelfde klasse als Rytmonorm (I). Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden.

Effecten van andere geneesmiddelen op Rytmonorm:

- Stoffen die de afbraak van Rytmonorm remmen (bijv. kinidine, middel tegen hartritmestoornissen; cimetidine, middel tegen maagzweer; ketoconazol, middel tegen schimmelinfecties; erytromicine, antibioticum; grapefruitsap) kunnen het effect van Rytmonorm versterken. Het kan nodig zijn de dosis van Rytmonorm aan te passen;

- Rifampicine (een middel tegen infecties (antibioticum)). Dit middel kan het effect van Rytmonorm afzwakken;
- Fenobarbital (middel tegen epilepsie). Dit middel kan het effect van Rytmonorm afzwakken;
- Ritonavir (middel bij HIV/AIDS) mag niet met Rytmonorm gecombineerd worden (zie de rubriek “Neem Rytmonorm niet”);
- Bepaalde middelen tegen depressies (SSRI’s, zoals fluoxetine en paroxetine). De werking van Rytmonorm kan versterkt worden. Dosisaanpassing van Rytmonorm kan nodig zijn.

Effecten van Rytmonorm op andere geneesmiddelen:

- Middelen zoals venlafaxine en desipramine (middelen tegen ernstige neerslachtigheid (depressie)), propranolol en metoprolol (middelen tegen (o.a.) verhoogde bloeddruk), ciclosporine (een geneesmiddel om de afweerreactie van het lichaam tegen te gaan, bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties), theofylline (middel tegen benauwdheid) en digoxine (een middel dat gebruikt wordt bij een verminderde pompkracht van het hart). Rytmonorm kan ervoor zorgen dat de werking en bijwerkingen van deze middelen toenemen;
- Lidocaïne (lokaal anestheticum). Er zijn geen duidelijke effecten op de werking van zowel Rytmonorm als lidocaïne waargenomen na gelijktijdig gebruik. Echter, er zijn meldingen van verhoogd risico op bijwerkingen van lidocaïne op het centrale zenuwstelsel bij gelijktijdig gebruik van propafenon en intraveneus lidocaïne;
- Antistollingsmiddelen die u door de mond moet innemen (orale anticoagulantia), zoals warfarine en fenprocoumon. Rytmonorm kan de effecten van deze middelen versterken, wat tot bloedingen zou kunnen leiden. Daarom moet de stollingstijd goed gecontroleerd worden als u Rytmonorm in combinatie met deze middelen gebruikt. Doses van deze middelen dienen zo nodig verlaagd te worden als tekenen van overdosering worden gezien.

Vertel ook aan uw chirurg of tandarts dat u Rytmonorm gebruikt als u plaatselijk verdoofd zult worden; zie eerste punt in de opsomming hierboven.

Rytmonorm bevat natrium

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Rytmonorm behoort niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap tenzij het strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Rytmonorm kan overgaan in de moedermelk. Overleg met uw arts of de voordelen van het gebruik van Rytmonorm opwegen tegen het eventuele risico voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermijd het besturen van voertuigen en het bedienen van machines als u last krijgt van bijwerkingen als wazig zien, duizeligheid, moeheid of een verlaagde bloeddruk. In combinatie met alcohol kan dit soort effecten versterkt optreden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke begin- en onderhoudsdosering bij een lichaamsgewicht van 70 kg is 450 tot 600 mg per dag, in 2 tot 3 keer verspreid over de dag in te nemen. Bij een onvoldoende werking kan uw arts de dosering stapsgewijs verhogen tot 900 mg per dag.

Deze verhoging van de dosering zal plaatsvinden met tussenpozen van 3 tot 4 dagen.

Ouderen

Hoewel er geen algemeen voorkomende verschillen zijn voor ouderen, kunnen sommige ouderen gevoeliger zijn voor Rytmonorm. Als u tot deze groep behoort, zal uw arts u nauwkeurig onder controle houden. Eventuele dosisverhogingen zullen met tussenpozen van vijf tot acht dagen plaatsvinden.

Patiënten met een verminderde nierfunctie of een verminderde leverfunctie:

De gebruikelijke begindosering is 450 mg per dag, in 3 keer verspreid over de dag in te nemen. Bij een onvoldoende werking kan uw arts de dosering stapsgewijs verhogen. Deze verhoging zal gebeuren in voorzichtige kleine stappen, met tussenpozen van tenminste 4 dagen.

Patiënten met een minder goed functionerende linker hartkamer:

Uw arts zal de dosering voorzichtig beginnen. Bij een onvoldoende werking kan uw arts de dosering stapsgewijs verhogen. Deze verhoging zal gebeuren in voorzichtige kleine stappen, met tussenpozen van vijf tot acht dagen. Uw arts zal uw onderhoudsdosis vaststellen onder controle van hart en bloeddruk.

Rytmonorm kan zowel voor, tijdens als na de maaltijd worden ingenomen (zie rubriek 5.2). Vanwege de bittere smaak en de lokaal verdoevende werking van propafenon wordt aangeraden de omhulde tabletten, zonder kauwen of zuigen, na het eten in te nemen met wat vloeistof, bijvoorbeeld water.

Gebruik bij kinderen

In kinderen is de gebruikelijke begin- en onderhoudsdosering 10 mg tot 20 mg per kilogram lichaamsgewicht, in 3 tot 4 keer verspreid over de dag in te nemen. De aanbevolen dosering voor kinderen met een lichaamsgewicht minder dan 45 kg is niet mogelijk met dit product.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met een arts of de Eerste Hulpafdeling van een ziekenhuis als u denkt dat u teveel Rytmonorm heeft ingenomen.

Probeer, terwijl u op een arts wacht, alvast braken op te wekken om de teveel ingenomen tabletten uit de maag te verwijderen. Vervolgens kunt u door het innemen van Norit de opname van propafenon proberen te verhinderen.

Na een overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden:

Hartritmestoornissen en verlaagde bloeddruk. Hoofdpijn, duizeligheid, wazig zien, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën), trillingen (tremor), misselijkheid, verstopping en droge mond kunnen vaak voorkomen. In zeer zeldzame gevallen zijn toevallen/stuipen (convulsies) gemeld. Ook is overlijden gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis alsnog in als u er binnen 4 uur na de vergeten dosis aan denkt; sla de dosis over als u er pas later aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Rytmonorm in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet zonder overleg met uw arts met het innemen van Rytmonorm. Als u plotseling stopt kan de ritmestoornis namelijk weer terugkomen.

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 Rytmonorm bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- duizeligheid
- stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, hartkloppingen

Vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 100 patiënten, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- angst, slaapstoornissen
- hoofdpijn, smaakstoornis
- wazig zien
- bepaalde vorm van vertraagde hartslag (sinusbradycardie), vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie), bepaalde hartritmestoornis (atriumflutter)
- kortademigheid (dyspneu)
- buikpijn, braken, misselijkheid, diarree, obstipatie, droge mond
- abnormale leverfunctie
- pijn op de borst, zwakte, vermoeidheid, koorts

Soms (komt voor bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- verminderde eetlust
- nachtmerries
- plotseling verlies van bewustzijn (syncope), coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- draaiduizeligheid (vertigo)
- (bepaalde vorm van) versnelde hartslag (ventriculaire tachycardie), hartritmestoornis (aritmie)
- lage bloeddruk
- opgezette buik (abdominale distensie), winderigheid
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid (erytheem)
- erectiestoornis

Frequentie onbekend (bijwerkingen die gemeld zijn na het in de handel komen van Rytmonorm. Omdat deze bijwerkingen spontaan gemeld zijn en uit een onbekende populatie komen, is het niet mogelijk de frequentie vast te stellen):

- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bepaalde bloedafwijking (tekort aan bepaalde witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie)
- overgevoeligheid
- verwardheid

- toevallen/stuipen (convulsies), bewegingsstoornissen, zoals onwillekeurige bewegingen en moeilijk op gang komen na stilstaan of -zitten (extrapiramidale symptomen), rusteloosheid
- bepaalde hartritmestoornis (ventrikelfibrilleren), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), verlaagde hartslag
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- braakneigingen/kokhalzen, maagdarfstoornis
- schade aan de levercellen, verstopping van de galafvoer (cholestase), leverontsteking (hepatitis), gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- bepaald syndroom met als meest voorkomende verschijnselen vermoeidheid, zich ziek voelen, gewichtsverlies, gewrichtsklachten, koorts, haarverlies, zwelling van de lymfeklieren en vlindevormige roodheid van de huid (erytheem) in het gezicht (lupusachtig syndroom)
- afname van het aantal zaadcellen (verlaagde spermatelling)
- rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking. Deze uitslag komt door medicijnen. De uitslag is vaak na twee weken weer weg (acuut generaliseerd pustuleus exantheem AGEPE).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Rytmonorm niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is propafenon (in de vorm van propafenonhydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, voorverstijfseld zetmeel, methylhydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, gezuiverd water, polyethyleenglycol 400 en 6000 en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Rytmonorm er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rytmonorm 150 mg:

- doosje met 100 witte, omhulde tabletten met "150" op één van beide zijden in PVC/aluminium doordrukstrips.
- doosje met 50 witte, omhulde tabletten met "150" op één van beide zijden in geperforeerde PVC/aluminium doordrukstrips (ziekenhuisverpakking).

Rytmonorm 300 mg:

- doosje met 100 witte, omhulde tabletten met “300” op één van beide zijden in PVC/aluminium doordrukstrips.
- doosje met 50 witte, omhulde tabletten met “300” op één van beide zijden in geperforeerde PVC/aluminium doordrukstrips (ziekenhuisverpakking).

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsvormen en/of sterkten verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant:

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Hongarije

Rytmonorm 150 mg is ingeschreven in het register onder RVG 12448.

Rytmonorm 300 mg is ingeschreven in het register onder RVG 12449.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.