

Folheto informativo: Informação para o doente

Rytmonorm 150 mg Comprimido revestido  
Rytmonorm 300 mg Comprimido revestido

Cloridrato de propafenona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é o Rytmonorm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar o Rytmonorm
3. Como tomar o Rytmonorm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Rytmonorm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Rytmonorm e para que é utilizado

Rytmonorm está indicado nas taquicardias ventriculares e supraventriculares sintomáticas que requerem tratamento, tais como taquicardias do nóculo AV, taquicardias supraventriculares associadas à síndrome de WPW ou fibrilhação auricular paroxística.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar o Rytmonorm

Não tome Rytmonorm

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de propafenona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre ou sofreu de:
- Síndrome de Brugada conhecido;
- Episódio de enfarte do miocárdio nos últimos 3 meses;
- Doença estrutural cardíaca significativa tais como:

- Insuficiência cardíaca congestiva não controlada, em que o débito ventricular esquerdo é inferior a 35%;
- Choque cardiogénico (exceto se a causa for uma arritmia);
- Bradicardia sintomática grave;
- Disfunção do nodo sinusal, deficiências na condução auricular, bloqueio auriculoventricular de segundo grau ou superior ou bloqueio de ramo de feixe ou bloqueio distal na ausência de pacemaker;
- Hipotensão marcada;
- Perturbações manifestas do metabolismo eletrolítico (ex. distúrbios no metabolismo do potássio);
- Doença pulmonar obstrutiva grave;
- Miastenia grave;
- Administração concomitante de ritonavir.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rytmonorm.

É essencial que cada doente tratado com cloridrato de propafenona seja avaliado eletrocardiográfica e clinicamente antes e durante o tratamento para determinar se a resposta ao cloridrato de propafenona permite a continuação do tratamento.

Síndrome de Burgada ou alterações tipo Burgada podem ser reveladas no eletrocardiograma, podendo surgir após exposição à propafenona.

Cloridrato de propafenona pode alterar os limiares de estimulação “pacing” e de resposta “sensing” dos pacemakers. Por este motivo, os pacemakers devem ser revistos com frequência e se necessário proceder a uma nova programação.

Há uma potencial conversão da fibrilhação auricular paroxística para flutter auricular com concomitante bloqueio de condução de 2:1 ou de condução de 1:1 (ver secção 4).

Tal como com outros fármacos antiarrítmicos de classe 1c, os doentes com doença cardíaca estrutural significativa podem estar predispostos a reações adversas graves, estando portanto a utilização de propafenona contraindicada nestes doentes.

Devido ao efeito beta-bloqueante, propafenona deve ser utilizada com precaução em doentes com obstrução das vias respiratórias, tais como asma.

#### Outros medicamentos e Rytmonorm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração simultânea de cloridrato de propafenona e anestésicos locais (por ex: durante a implantação de um pacemaker ou outras medidas cirúrgicas ou estomatológicas), bem como com outros medicamentos que inibem a frequência cardíaca e/ou contratilidade do miocárdio (por ex: beta-bloqueantes, antidepressivos tricíclicos) podem provocar uma possível potenciação das reações adversas.

Foram reportados aumentos da concentração plasmática ou níveis sanguíneos de propranolol, desipramina, ciclosporina, teofilina metoprolol e digoxina durante o tratamento com cloridrato de propafenona. Caso se verifiquem sintomas de uma sobredosagem, devem determinar-se as concentrações plasmáticas e reduzir as doses, se necessário.

Fármacos que inibem o CYP2D6, CYP1A2 e CYP3A4, por ex. cetoconazol, cimetidina, quinidina, eritrocina e o sumo de toranja podem conduzir a um aumento dos níveis de cloridrato de propafenona. Quando o cloridrato de propafenona é administrado com inibidores destas enzimas, os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados e a dose ajustada convenientemente.

Fenobarbital é um conhecido indutor do CYP3A4. Assim a resposta à terapêutica com cloridrato de propafenona deve ser monitorizada durante o uso crónico concomitante com fenobarbital.

A utilização concomitante de cloridrato de propafenona e rifampicina pode reduzir a eficácia antiarrítmica do cloridrato de propafenona como resultado da diminuição dos níveis plasmáticos de propafenona.

O tratamento associado de amiodarona e cloridrato de propafenona pode afetar a condução e repolarização e provocar alterações com potencial proarrítmico. Com base na resposta terapêutica, devem ser realizadas ajustamento de doses dos dois compostos.

Após utilização concomitante de cloridrato de propafenona ou lidocaína, não foram observados efeitos significativos na farmacocinética dos dois fármacos. Contudo, o uso concomitante de cloridrato de propafenona e lidocaína pode aumentar o risco dos efeitos adversos da lidocaína no sistema nervoso central.

Tendo em conta que o cloridrato de propafenona pode aumentar a eficácia dos anticoagulantes orais (ex. fenprocoumon, varfarina), por aumento do tempo de protrombina, recomenda-se uma monitorização cuidadosa da coagulação nos doentes tratados concomitantemente com estes fármacos. Caso se verifiquem sinais de sobredosagem, as doses destes medicamentos devem ser reduzidas, em conformidade.

A administração concomitante de cloridrato de propafenona e fluoxetina em metabolizadores extensos, aumentam a C<sub>max</sub> e AUC de 39 e 50 % da propafenona S e a C<sub>max</sub> e AUC de 71 e 50 % da propafenona R.

Quando propafenona é administrada concomitantemente com ISRSs, tais como fluoxetina e paroxetina, podem ocorrer níveis elevados de propafenona. Doses baixas de propafenona podem ser suficientes para alcançar a resposta terapêutica desejada.

Rytmonorm com alimentos e bebidas

Rytmonorm deve ser tomado de preferência após as refeições.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Durante a gravidez e em especial nos primeiros três meses e no período de aleitamento, cloridrato de propafenona só deve ser administrado se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto e sob vigilância médica.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de propafenona sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos ou moderados. A ocorrência de visão turva, vertigens, fadiga e hipotensão postural pode afetar a velocidade de reação dos doentes e diminuir a capacidade de condução e utilização de máquinas.

### 3. Como tomar o Rytmonorm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose deve ser ajustada ao perfil individual do doente.

Deve ser considerada uma redução da dose nos doentes em que ocorra um alargamento significativo do complexo QRS ou um bloqueio AV de segundo ou terceiro grau.

Exceto outras indicações do médico:

#### Adultos

Durante a fase de ajuste posológico e tratamento de manutenção, recomenda-se uma dose diária de 450 a 600 mg de cloridrato de propafenona (1 comprimido revestido de Rytmonorm 150 mg 3 vezes ao dia, com um intervalo de 8 horas ou 1 comprimido revestido de Rytmonorm 300 mg 2 vezes ao dia com um intervalo de 12 horas).

Ocasionalmente poderá ser necessário elevar a dose diária até 900 mg (1 comprimido revestido de Rytmonorm 300 mg, ou 2 comprimidos revestidos de Rytmonorm 150 mg, com intervalos de 8 horas, 3 vezes ao dia). Esta dose diária só pode ser ultrapassada em casos excepcionais e sob estreito controlo cardiológico. Não devem ser efetuados aumentos de dose até que o doente tenha recebido tratamento durante 3 a 4 dias.

Esta posologia é válida para doentes com um peso corporal de aproximadamente 70 Kg. Em doentes com peso corporal inferior, as doses diárias devem ser convenientemente reduzidas.

A dose individual de manutenção deve ser determinada sob monitorização cardíaca incluindo monitorização ECG e controlos repetidos da pressão arterial (fase de ajuste).

Crianças e adolescentes Em crianças, uma dose diária média de 10 a 20 mg de cloridrato de propafenona por Kg de peso corporal administrados em 3 a 4 doses, demonstrou ser apropriada na fase de ajuste posológico e manutenção do tratamento. Os comprimidos revestidos de cloridrato de propafenona podem ser administrados com alimentos.

Não devem ser efetuados aumentos de dose até que o doente tenha recebido tratamento durante 3 a 4 dias.

A dose individual de manutenção deve ser efetuada sob monitorização cardíaca incluindo monitorização ECG e controlos repetidos da pressão arterial (fase de ajuste).

#### Idosos

Em geral não foram observadas diferenças quanto à segurança e eficácia nesta população de doentes. Contudo, não pode ser excluída uma maior sensibilidade de alguns doentes mais idosos, justificando portanto, uma monitorização cuidadosa.

Em doentes idosos ou em doentes com marcada insuficiência da função ventricular esquerda (fração de ejeção ventricular esquerda inferior a 35%) ou com doença estrutural do miocárdio, o tratamento deve ser iniciado gradualmente tendo especial atenção para pequenos aumentos de dose. O mesmo princípio aplica-se no tratamento de manutenção. Quaisquer aumentos de dose que venham a ser necessários só devem ser efetuados após cinco a oito dias de tratamento.

#### Insuficiência hepática/renal

Nos doentes cuja função renal e/ou hepática está diminuída, pode ocorrer acumulação do fármaco após tratamento com doses padronizadas. Apesar disso, pode ser ainda determinado o título de cloridrato de propafenona sob monitorização clínica e ECG nos doentes nestas condições.

Devido ao sabor amargo e ao efeito anestésico superficial da propafenona, os comprimidos devem ser engolidos inteiros (sem mastigar), com um pouco de líquido.

#### Administração oral

Se tomar mais Rytmonorm do que deveria

Os sintomas de sobredosagem/intoxicação, que surgem principalmente nas primeiras três horas após administração da propafenona compreendem: hipotensão, sonolência, bradicardia, alterações da condução intra-auricular e intraventricular e em casos raros arritmias ventriculares graves e convulsões cerebrais.

A desfibrilhação e infusão de dopamina e isoproteronol permitem controlar eficazmente o ritmo cardíaco e a pressão arterial. As convulsões são tratadas com necessárias medidas de suporte tais como respiração artificial e massagem cardíaca externa.

Caso se tenha esquecido de tomar Rytmonorm

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários notificados em ensaios clínicos ou pós-comercialização:

Os efeitos secundários que se seguem, descritos por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência, foram notificados com esta ou outras formulações de cloridrato de propafenona.

Muito frequentes (em mais de 1 em 10 doentes):

Tonturas (excluindo vertigem), alterações de condução cardíaca (incluindo bloqueios sinoauricular, auriculoventricular e intraventricular) e palpitações.

Frequentes (em mais de 1 em 100 doentes mas menos de 1 em 10 doentes):

Ansiedade, alterações de sono, cefaleias, disgeusia, visão turva, bradicardia sinusal, bradicardia, taquicardia, fibrilhação auricular, dispneia, dor abdominal, vômitos, náuseas, diarreia, obstipação, secura da boca, disfunções hepáticas (elevação dos níveis de aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, gama-glutamil transferase e fosfatase alcalina sanguínea), dor torácica, astenia, fadiga e pirexia.

Pouco frequentes (em mais de 1 em 1.000 doentes mas menos de 1 em 100 doentes):

Trombocitopenia, diminuição do apetite, pesadelos, síncope, ataxia, parestesia, vertigens, taquicardia ventricular, arritmia, hipotensão, distensão abdominal, flatulência, urticária, prurido, erupção cutânea, eritema e disfunção erétil.

Desconhecido (com frequência não conhecida):

Agranulocitose, leucopenia, granulocitopenia, hipersensibilidade (pode manifestar-se por colestase, discrasia sanguínea e exantema), confusão, convulsões, sintomas extrapiramidais, inquietação, fibrilhação ventricular, insuficiência cardíaca, redução da frequência cardíaca, hipotensão ortostática, regurgitação, perturbações gastrointestinais, lesão hepatocelular, colestase, hepatite, icterícia, síndrome tipo-lúpus e redução da contagem de esperma (a redução da contagem de esperma é reversível após a descontinuação da propafenona).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Rytmonorm

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Rytmonorm:

A substância ativa é o Cloridrato de propafenona. Cada comprimido revestido contém 150 mg ou 300 mg de cloridrato de propafenona.

Os outros componentes do núcleo dos comprimidos revestidos são: celulose microcristalina, hidroxipropilmetilcelulose, croscarmelose sódica, amido de milho, estearato de magnésio e água purificada.

Os outros componentes do revestimento dos comprimidos revestidos são: macrogol 400, Macrogol 6000, dióxido de titânio (E171) e hidroxipropilmetilcelulose.

Qual o aspeto do Rytmonorm e conteúdo da embalagem

Rytmonorm 150 mg comprimido revestido

Comprimido revestido, branco a esbranquiçado, biconvexo e gravado com "150" numa das faces.

Apresenta-se em embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos, contendo cada um 150 mg de cloridrato de propafenona.

APROVADO EM 08-06-2018 INFARMED
---------------------------------------

Rytmonorm 300 mg comprimido revestido

Comprimido revestido, branco a esbranquiçado, biconvexo e gravado com "300" numa das faces.

Apresenta-se em embalagens de 60 comprimidos revestidos, contendo cada um 300 mg de cloridrato de propafenona.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

Knollstrasse 50, D-67061 Ludwigshafen  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em