

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Rytmonorm 150 mg, filmdragerade tabletter

propafenonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rytmonorm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rytmonorm
3. Hur du tar Rytmonorm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rytmonorm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rytmonorm är och vad det används för

Rytmonorm är ett retbarhetsnedsättande medel som användes för att förebygga och normalisera allvarliga och svårbehandlade störningar i hjärtrytmen (antiarytmikum).

2. Vad du behöver veta innan du tar Rytmonorm

Ta inte Rytmonorm:

- om du är allergisk mot propafenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en viss typ av hjärtsjukdom (t.ex. Brugada syndrom, sinusknutsdysfunktion, överledningsrubbningar, hjärtsvikt)
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har haft en hjärtinfarkt inom de senaste 3 månaderna
- om du drabbats av cirkulationssvikt (som inte orsakats av störningar i hjärtrytmen)
- om du har allvarlig obstruktiv lungsjukdom (t.ex. svår astma)
- om du har myastenia gravis (muskelsvaghet)
- om du har elektrolytrubbning t.ex. störd kaliummetabolism
- om du använder läkemedel som innehåller ritonavir (läkemedel mot HIV).

Varningar och försiktighet:

Du bör rådgöra med din läkare innan behandlingen påbörjas:

- om du använder *pacemaker*
- om du har nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion
- om du har lågt blodtryck
- om du har rubbning i saltbalansen
- om du har problem med trånga luftvägar t.ex. astma
- om du får besvär av yrselattacker eller svimningsanfall bör läkare alltid kontaktas
- om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymptom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkåstningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinerings.

Rytmonorm kan göra att hjärtrytmrubbningar förvärras eller uppkommer.

Andra läkemedel och Rytmonorm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

- Rytmonorm ska inte användas samtidigt som ritonavir (läkemedel mot HIV).

Effekten av Rytmonorm kan påverkas av eller påverka andra läkemedel. Tala om för läkare om du använder:

- läkemedel mot hjärtproblem eller högt blodtryck (t.ex. kinidin, mexiletin, propanolol, metoprolol, digoxin, amiodaron)
- läkemedel som hämmar blodkoagulation (t.ex. warfarin)
- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenobarbital)
- läkemedel mot magsyraproblem (t.ex. cimetidin)
- läkemedel mot bakterieinfektioner (t.ex. erytromycin, rifampicin)
- läkemedel mot astma (t.ex. teofyllin)
- läkemedel som blockerar immunförsvaret (t.ex. ciklosporin)
- läkemedel mot depression (t.ex. icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare såsom fluoxetin, paroxetin)
- bedövningsmedel (t.ex. lidokain).

Rytmonorm med mat och dryck

Du bör inte dricka grapefruktjuice när du behandlas med Rytmonorm eftersom kan förstärka effekten av läkemedlet.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Rytmonorm under graviditet.

Rytmonorm går över i modersmjölk.

Rådgör med läkare före användning av Rytmonorm under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rytmonorm kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan t.ex. på grund av biverkningar såsom dimsyn, yrsel, svaghet och lågt blodtryck när man reser sig. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Rytmonorm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rytmonorm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 150 mg 3 gånger dagligen till att börja med. Dosen ökas därefter beroende av arytmiernas svårighetsgrad.

Eftersom den verksamma substansen har bitter smak och verkar ytligt bedövande skall tabletterna sväljas hela tillsammans med vätska efter måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Rytmonorm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på överdosering av läkemedlet beror på överdosens storlek. Vanliga symtom är hjärtpåverkan, huvudvärk, yrsel, synstörningar, onormala känselförnimmelser, skakningar, illamående och muntorrhet. Kraftig överdosering kan dessutom framkalla kramper, dåsighet, medvetslöshet, blodtrycksfall och övergående andningsstillestånd. Dödsfall har inträffat efter överdosering med Rytmonorm.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar är vanligast i behandlingens inledningsskede.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 10): yrsel, rubbningar i hjärtats retledningssystem, hjärklappning.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 100): oro, sömnstörningar, huvudvärk, smakförändringar, dimsyn, snabb eller långsam hjärtrytm, förmaksfladder, andnöd, buksmärtor, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, muntorrhet, onormal leverfunktion, bröstsmärta, trötthet, svaghet, feber.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 person av 100): minskat antal blodplättar, minskad aptit, mardrömmar, svimning, koordinationsstörning, stickningar eller domningar i huden, oregelbunden hjärtverksamhet, lågt blodtryck, spänd och uppblåst mage, nässelutslag, klåda, hudutslag, hudrodnad, erektionsproblem.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): blodbildsförändringar (t.ex. minskat antal vita blodkroppar, se även avsnitt 2: *Var särskilt försiktig med Rytmonorm*). Överkänslighet, förvirring, kramp, extrapyramidala symtom som muskelstelhet och ofrivilliga rörelser, rastlöshet, kammarflimmer, hjärtsvikt, minskad hjärtfrekvens, lågt blodtryck när man reser sig, kväljningar, obalans i magtarmkanalen. Leverbiverkningar inkluderande leverskada, stopp i gallvägarna, gulsot och leverinflammation. Lupusliknande symtom (inkluderar hudutslag, feber, ledvärk och trötthet). Varfyllda blåsor. Minskning i spermieantalet.

Läkemedelsbehandlingen får inte plötsligt avbrytas på grund av eventuella biverkningar utan att behandlande läkare konsulteras.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rytmonorm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: Propafenonhydroklorid 150 mg per tablett

Övriga innehållsämnen är: Mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita filmdragerade tabletter, bikonvexa märkta "150" på ena sidan.

Blister med 100 stycken tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare:

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1,
Komárom 2900,
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-03-22