Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rytmonorm 150 mg compresse rivestite
Rytmonorm 300 mg compresse rivestite
Rytmonorm 325 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Rytmonorm 425 mg capsule rigide a rilascio prolungato

propafenone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Rytmonorm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rytmonorm
3. Come prendere Rytmonorm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rytmonorm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rytmonorm e a cosa serve

Rytmonorm contiene il principio attivo propafenone cloridrato che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati agenti antiaritmici. Questi medicinali rallentano e aiutano a regolare il battito cardiaco.

Rytmonorm è usato per trattare e prevenire le alterazioni del ritmo cardiaco (tachicardie e tachiaritmie ventricolari e sopraventricolari, compresa la sindrome di Wolff-Parkinson-White (W.P.W.), quando associate a sintomi disabilitanti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rytmonorm

Non prenda Rytmonorm se:
- è allergico al propafenone cloridrato o ad altre sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in gravidanza, salvo specifica indicazione del medico (vedere "**Gravidanza e allattamento"**);
- sta allattando con latte materno (vedere "**Gravidanza e allattamento"**);
- il suo cuore non funziona bene (insufficienza cardiaca manifesta o insufficienza cardiaca congestizia);
- ha o ha avuto un infarto negli ultimi tre mesi;
- ha un grave problema di circolazione del sangue dovuto ad una ridotta attività del suo cuore (shock cardiogeno, ad eccezione di quello provocato da aritmia);
- ha la Sindrome di Brugada, un difetto o un blocco della conduzione del cuore;
- ha un battito cardiaco insolitamente lento (grave bradicardia sintomatica) o la pressione del sangue molto bassa (marcata ipotensione);
- soffre di altri problemi al cuore (gravi disturbi preesistenti della conduzione dell'eccitamento a livello senoatriale, atrioventricolare ed intraventricolare, malattia del nodo del seno atriale (sindrome bradicardia-tachicardia), difetti di conduzione atriale, blocco atrioventricolare di secondo grado o di grado maggiore, blocco di branca o blocco distale in assenza di pacemaker artificiale);
- ha gravi problemi respiratori (gravi pneumopatie ostruttive);

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- le è stata diagnosticata una grave malattia ai muscoli nota come miastenia grave;
- ha un un'alterazione dei livelli di sali nel corpo (ad esempio del potassio);
- sta assumendo un medicinale chiamato ritonavir utilizzato per il trattamento dell'AIDS (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rytmonorm").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rytmonorm.

Prima e durante il trattamento con Rytmonorm, il suo medico deve eseguire periodici controlli (ECG, esami clinici) per valutare la sua risposta a questo medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se:
- in passato ha avuto un infarto. In questo caso il medico le prescriverà questo medicinale solo in casi di assoluta necessità (aritmie ventricolari che mettono in pericolo la vita del paziente);
- ha problemi al fegato o ai reni (alterata funzionalità epatica o renale). In questi casi è necessario che il medico riduca la dose di medicinale da assumere e la controlli costantemente tramite un elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Uso in persone con problemi al fegato o ai reni");
- ha problemi alle vie respiratorie (bronco pneumopatia ostruttiva, asma);
- ha un grave problema al cuore (cardiopatia strutturale significativa), in quanto è più esposto agli effetti indesiderati di questo medicinale.

Durante il trattamento con Rytmonorm potrebbero verificarsi le seguenti condizioni (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- peggioramento dei sintomi di una malattia ai muscoli chiamata miastenia grave o dei suoi problemi al cuore (conversione della fibrillazione atriale parossistica in flutter atriale con conseguente blocco della conduzione 2:1 o 1:1);
- alterazioni del funzionamento del suo pace-maker. In questo caso, il medico deve controllare attentamente e modificare il funzionamento di questo apparecchio;
- sindrome di Brugada (un difetto o un blocco della conduzione del cuore) oppure alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) simili al Brugada nei portatori precedentemente asintomatici della sindrome. In questi casi è necessario che il medico la controlli costantemente tramite un elettrocardiogramma. **Qualora si manifesti la Sindrome di Brugada, il trattamento con propafenone deve essere interrotto;**
- agranulocitosi (riduzione del livello di globuli bianchi nel sangue), con aumento del rischio di infezioni; se compare febbre o altri sintomi di infezione contatti il medico. In questi casi il trattamento dovrebbe essere sospeso.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico (anche ai denti), è importante dire al chirurgo o al dentista che sta prendendo Rytmonorm poiché questo medicinale può influenzare l'anestetico (come ad esempio la lidocaina) o altri trattamenti utilizzati (vedere "**Altri medicinali e Rytmonorm"**).

Altri medicinali e Rytmonorm
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:
- anestetici locali, medicinali utilizzati per indurre l'anestesia durante un intervento chirurgico (come ad esempio la lidocaina);
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta o di problemi al cuore (propranololo, metoprololo);
- antidepressivi triciclici, medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (desimipramina) o altri antidepressivi (venlafaxina, fluoxetina e la paroxetina);
- medicinali che hanno effetto sull'attività del cuore, come amiodarone, digossina, chinidina;
- anticoagulanti, medicinali utilizzati per prevenire la formazione di coaguli di sangue (ad esempio warfarin, fenprocumone);
- antibiotici (ad esempio eritromicina o rifampicina);
- cimetidina, medicinale utilizzato per il trattamento dell'ulcera;
- ciclosporina, un immunosoppressore, utilizzato dopo le operazioni di trapianto o per il trattamento di artrite o psoriasi;

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- teofillina, medicinale utilizzato per il trattamento dell'asma;
- chetoconazolo, medicinale utilizzato per il trattamento dei funghi;
- fenobarbitale, medicinaleutilizzato per il trattamento dell'epilessia;
- ritonavir, medicinale utilizzato per il trattamento del virus HIV.

Rytmonorm con bevande
Eviti di assumere Rytmonorm con succo di pompelmo poiché ciò può interagire con il suo trattamento.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, questo medicinale dovrebbe essere usato sotto stretto controllo medico.
Se è in stato di gravidanza non prenda Rytmonorm (vedere paragrafo "Non prenda Rytmonorm") salvo diversa indicazione del medico.
Se sta allattando con latte materno non prenda Rytmonorm.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rytmonorm può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, infatti, durante il trattamento potrebbero verificarsi visione offuscata, vertigini, stanchezza e bassa pressione del sangue. Se manifesta questi sintomi eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione.

Rytmonorm contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa/capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Rytmonorm

Prenda Rytmonorm seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Adulti
Rytmonorm compresse rivestite
La dose giornaliera consigliata è di 450-600 mg ovvero 1 compressa di Rytmonorm 150 mg, 3 volte al giorno o 1 compressa di Rytmonorm 300 mg, 2 volte al giorno.
Dopo 3-4 giorni di trattamento, il medico potrà valutare la necessità di aumentare la dose fino alla massima dose raccomandata di 900 mg, ovvero 2 compresse di Rytmonorm 150 mg compresse 3 volte al giorno oppure 1 compressa di Rytmonorm 300 mg compresse rivestite 3 volte al giorno.

Rytmonorm capsule rigide a rilascio prolungato
La dose giornaliera consigliata è di 650 mg ovvero 1 capsula di Rytmonorm 325 mg, 2 volte al giorno.
Dopo 5 giorni di trattamento, il medico potrà valutare la necessità di aumentare la dose consigliandole di assumere 1 capsula di Rytmonorm 425 mg, 2 volte al giorno.

Uso negli anziani e in persone con gravi problemi al cuore
Se è anziano o se presenta gravi danni al cuore la dose di Rytmonorm deve essere aumentata gradualmente e il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento.

Uso in persone con problemi al fegato o ai reni
Se soffre di problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica/renale), il medico deve tenerla sotto stretto controllo e ridurre la dose di questo medicinale.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia Rytmonorm capsule rigide a rilascio prolungato non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale deve essere assunto per bocca.
Rytmonorm compresse rivestite:deglutisca le compresse intere con un po' d'acqua e senza masticarle.
Rytmonorm capsule rigide a rilascio prolungato: deglutisca le capsule intere con un po' d'acqua e senza masticarle; non schiacci e non divida il contenuto delle capsule.

Se prende più Rytmonorm di quanto deve
Contatti IMMEDIATAMENTE il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Dosi elevate di questo medicinale possono causare: alterazioni del ritmo del cuore o dell'elettrocardiogramma (ECG), abbassamento, anche brusco, della pressione del sangue, mal di testa, capogiri, visione offuscata, alterazioni della sensibilità (parestesie), tremori, nausea, difficoltà ad evacuare (stipsi), bocca secca, convulsioni, sonnolenza ed in casi gravi, arresto della respirazione, coma e anche la morte.

Se dimentica di prendere Rytmonorm
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rytmonorm
È importante che prenda questo medicinale per tutta la durata della terapia prescritta dal medico. NON INTERROMPA IL TRATTAMENTO solo perché si sente meglio, perché i suoi sintomi potrebbero ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Rytmonorm e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche che si manifestano con prurito, comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, alterazioni del sangue, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, possibili segni di allergia, danno al fegato, colestasi o infiammazione del fegato (epatite).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- capogiro;
- sensazione di cuore in gola, alterazioni della conduzione del cuore.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- alterazione dei battiti del cuore come diminuzione (bradicardia sinusale, bradicardia) o aumento (tachicardia) o forte aumento (flutter);
- ansia, disturbi del sonno, mal di testa, alterazione del gusto;
- visione offuscata;
- dolore al petto, difficoltà a respirare;
- dolore all'addome, vomito, nausea, diarrea, difficoltà ad evacuare (costipazione), bocca secca;
- test di funzionalità del fegato anomali (esempio aumento delle transaminasi, della gamma-glutamiltransferasi, della fosfatasi alcalina nel sangue);
- sensazione di malessere (astenia), stanchezza, febbre.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diminuzione dell'appetito;
- incubi, vertigine, svenimento (sincope), problemi di coordinazione (atassia), alterazioni della sensibilità (parestesie);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia ventricolare);
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia), bassa pressione sanguigna (ipotensione);
- eruzioni sulla pelle come orticaria, arrossamenti (eritema), prurito;
- distensione dell'addome, presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- disfunzione dell'erezione.

Altri effetti indesiderati a frequenza non nota
- fibrillazione ventricolare (un tipo di alterazione del ritmo del cuore), riduzione della funzionalità o della frequenza del cuore, alterazione dell'elettrocardiogramma (complesso QRS dell'elettrocardiogramma prolungato), conduzione cardiaca anormale (blocco atrioventricolare di primo grado, soglia di pacing aumentata);
- riduzione del livello di globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (agranulocitosi, granulocitopenia) nel sangue, con aumento del rischio di infezioni;
- brusco abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- stato confusionale, convulsioni, assenza o scarsezza dei movimenti con rigidità ai muscoli (disturbo extrapiramidale), irrequietezza, amnesia (perdita della memoria);
- conati di vomito, disturbi allo stomaco o all'intestino;
- sindrome simil-lupoide che si manifesta con eruzione sulla faccia, dolore alle articolazioni, disturbi ai muscoli e febbre, lupus eritematoso cutaneo subacuto, sindrome che si manifesta con eritemi sulla cute;
- diminuzione del numero di spermatozoi (che scompare dopo la sospensione del trattamento);
- restringimento del lume di un bronco principale (broncostenosi);

ingrossamento patologico del fegato (epatomegalia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rytmonorm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Rytmonorm compresse rivestite
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Rytmonorm capsule rigide a rilascio prolungato
Conservare il medicinale a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rytmonorm
Il principio attivo è: propafenone cloridrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rytmonorm compresse rivestite
Una compressa rivestita da 150 mg o 300 mg contiene: 150 mg o 300 mg di propafenone cloridrato.

Gli altri componenti sono: amido pregelificato, copovidone, crospovidone, ipromellosa, macrogol 6000, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, talco, titanio diossido.

Rytmonorm capsule rigide a rilascio prolungato
Una capsula rigida a rilascio prolungato da 325 mg o 425 mg contiene: 325 mg o 425 mg di propafenone cloridrato.

Gli altri componenti sono: ipromellosa, magnesio stearato, gelatina, ossido di ferro rosso (E 172), sodio laurilsolfato, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Rytmonorm e contenuto della confezione
Rytmonorm compresse rivestite è disponibile in confezioni da 30 o 60 compresse rivestite.
Rytmonorm capsule rigide a rilascio prolungato è disponibile in confezioni da 28 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
Rytmonorm compresse rivestite
ITC Farma S.r.l., Via Pontina km 29, 00071 Pomezia (Roma)

Rytmonorm capsule rigide a rilascio prolungato
ITC Farma S.r.l., Via Pontina km 29, 00071 Pomezia (Roma)
Famar A.V.E. Anthoussa Plant - Anthoussa Avenue 7, 15344 Anthoussa Attiki – Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rytmonorm 70 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

propafenone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Rytmonorm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rytmonorm
3. Come usare Rytmonorm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rytmonorm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rytmonorm e a cosa serve

Rytmonorm contiene il principio attivo propafenone cloridrato che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati agenti antiaritmici. Questi medicinali rallentano e aiutano a regolare il battito cardiaco.

Rytmonorm è usato per trattare rapidamente e prevenire le alterazioni del ritmo cardiaco (tachicardie e tachiaritmie ventricolari e sopraventricolari, compresa la sindrome di Wolff-Parkinson-White (W.P.W.), quando associate a sintomi disabilitanti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Rytmonorm

Non usi Rytmonorm se:
- è allergico al propafenone cloridrato o ad altre sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in gravidanza, salvo specifica indicazione del medico (vedere "**Gravidanza e allattamento**");
- sta allattando con latte materno (vedere "**Gravidanza e allattamento**");
- il suo cuore non funziona bene (insufficienza del cuore o insufficienza cardiaca congestizia)
- ha o ha avuto un infarto negli ultimi tre mesi;
- se ha un grave problema di circolazione del sangue dovuto ad una ridotta attività del suo cuore (uno shock cardiogeno, ad eccezione di quello provocato da aritmia);
- ha la Sindrome di Brugada, un difetto o un blocco della conduzione del cuore;
- ha un battito cardiaco insolitamente lento (grave bradicardia sintomatica) o la pressione del sangue molto bassa (marcata ipotensione);
- soffre di altri problemi al cuore (gravi disturbi preesistenti della conduzione dell''eccitamento a livello senoatriale, atrioventricolare ed intraventricolare, malattia del nodo del seno atriale (sindrome bradicardia-tachicardia), difetti di conduzione atriale, blocco atrioventricolare di secondo grado o di grado maggiore, blocco di branca o blocco distale in assenza di pacemaker artificiale);
- ha gravi problemi respiratori (gravi pneumopatie ostruttive), le è stata diagnosticata una grave malattia ai muscoli nota come miastenia grave;
- ha un un'alterazione dei livelli di sali nel corpo (ad esempio del potassio);

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta assumendo un medicinale chiamato ritonavir utilizzato per il trattamento dell'AIDS (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rytmonorm").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rytmonorm.

Prima e durante il trattamento con Rytmonorm, il suo medico deve eseguire periodici controlli (ECG, esami clinici) per valutare la sua risposta a questo medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se:
- in passato ha avuto un infarto. In questo caso il medico le prescriverà questo medicinale solo in casi di assoluta necessità (aritmie ventricolari che mettono in pericolo la vita del paziente);
- ha problemi al fegato o ai reni (alterata funzionalità epatica o renale). In questi casi è necessario che il medico riduca la dose di medicinale da assumere e la controlli costantemente tramite un elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Uso in persone con problemi al fegato o ai reni");
- ha problemi alle vie respiratorie (bronco pneumopatia ostruttiva, asma);
- ha un grave problema al cuore (cardiopatia strutturale significativa), in quanto è più esposto agli effetti indesiderati di questo medicinale.

Durante il trattamento con Rytmonorm potrebbero verificarsi le seguenti condizioni (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- peggioramento dei sintomi di una malattia ai muscoli chiamata miastenia grave o dei suoi problemi al cuore (conversione della fibrillazione atriale parossistica in flutter atriale con conseguente blocco della conduzione 2:1 o 1:1);
- alterazioni del funzionamento del suo pace-maker. In questo caso, il medico deve controllare attentamente e modificare il funzionamento di questo apparecchio
- sindrome di Brugada (un difetto o un blocco della conduzione del cuore) oppure alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) simili al Brugada nei portatori precedentemente asintomatici della sindrome. In questi casi è necessario che il medico la controlli costantemente tramite un elettrocardiogramma. **Qualora si manifesti la Sindrome di Brugada, il trattamento con propafenone deve essere interrotto;**
- agranulocitosi (riduzione del livello di globuli bianchi nel sangue), con aumento del rischio di infezioni; se compare febbre o altri sintomi di infezione contatti il medico. In questi casi il trattamento dovrebbe essere sospeso.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico (anche ai denti), è importante dire al chirurgo o al dentista che sta prendendo Rytmonorm poiché questo medicinale può influenzare l'anestetico (come ad esempio la lidocaina) o altri trattamenti utilizzati (vedere "**Altri medicinali e Rytmonorm**").

Altri medicinali e Rytmonorm
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:
- anestetici locali, medicinali utilizzati per indurre l'anestesia durante un intervento chirurgico (come ad esempio la lidocaina);
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta o di problemi al cuore (propranololo, metoprololo);
- antidepressivi triciclici, medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (desimipramina) o altri antidepressivi (venlafaxina, fluoxetina e la paroxetina);
- medicinali che hanno effetto sull'attività del cuore, come amiodarone, digossina, chinidina;
- anticoagulanti, medicinali utilizzati per prevenire la formazione di coaguli di sangue (ad esempio warfarin, fenprocumone);
- antibiotici (ad esempio eritromicina o rifampicina);
- cimetidina, medicinale utilizzato per il trattamento dell'ulcera;
- ciclosporina, un immunosoppressore, utilizzato dopo le operazioni di trapianto o per il trattamento di artrite o psoriasi;
- teofillina, medicinale utilizzato per il trattamento dell'asma;
- chetoconazolo, medicinale utilizzato per il trattamento dei funghi;

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- fenobarbitale, medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia;
- ritonavir, medicinale utilizzato per il trattamento del virus HIV.

Rytmonorm con bevande
Eviti di assumere Rytmonorm con succo di pompelmo, poiché questo può interagire con la terapia.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, questo medicinale dovrebbe essere usato sotto stretto controllo medico.
Se è in stato di gravidanza non prenda Rytmonorm (vedere paragrafo "Non prenda Rytmonorm") salvo diversa indicazione del medico.
Se sta allattando con latte materno non usi Rytmonorm.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rytmonorm può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, infatti, durante il trattamento potrebbero verificarsi visione offuscata, vertigini, stanchezza e bassa pressione del sangue. Se manifesta questi sintomi eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione.

3. Come usare Rytmonorm

Questo medicinale le verrà somministrato esclusivamente da personale medico attraverso un'iniezione in una vena (via endovenosa). Il medico stabilirà la dose corretta da utilizzare in base al suo peso corporeo.

Adulti
La dose raccomandata di Rytmonorm è di 1 mg per ogni chilo di peso corporeo (all'incirca 1 fiala per una persona che pesa 70 kg).

In base alle sue condizioni (ad esempio problemi al fegato o ai reni) e alla sua risposta al trattamento, il medico potrà valutare la necessità di diminuire o aumentare la dose sopra indicata.

Ulteriori "Informazioni destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" sono disponibili alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Rytmonorm di quanto deve
Rytmonorm è somministrato da personale medico, un sovradosaggio è improbabile.
Dosi elevate di questo medicinale possono causare: alterazioni del ritmo del cuore o dell'elettrocardiogramma (ECG), abbassamento, anche brusco, della pressione del sangue, mal di testa, capogiri, visione offuscata, alterazioni della sensibilità (parestesie), tremori, nausea, difficoltà ad evacuare (stipsi), bocca secca, convulsioni, sonnolenza ed in casi gravi, arresto della respirazione, coma e anche la morte.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Rytmonorm e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche che si manifestano con prurito, comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi, gonfiore del viso, degli occhi, delle

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, alterazioni del sangue, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, possibili segni di allergia, danno al fegato, colestasi o infiammazione del fegato (epatite).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- capogiro;
- sensazione di cuore in gola, alterazioni della conduzione del cuore.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- alterazione dei battiti del cuore come diminuzione (bradicardia sinusale, bradicardia) o aumento (tachicardia) o forte aumento (flutter);
- ansia, disturbi del sonno, mal di testa, alterazione del gusto;
- visione offuscata;
- dolore al petto, difficoltà a respirare;
- dolore all'addome, vomito, nausea, diarrea, difficoltà ad evacuare (costipazione), bocca secca;
- test di funzionalità del fegato anomali (esempio aumento delle transaminasi, della gamma-glutamiltransferasi, della fosfatasi alcalina nel sangue);
- sensazione di malessere (astenia), stanchezza, febbre.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dell'appetito;
- incubi, vertigine, svenimento (sincope), problemi di coordinazione (atassia), alterazioni della sensibilità (parestesie);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia ventricolare);
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia), bassa pressione sanguigna (ipotensione);
- eruzioni sulla pelle come orticaria, arrossamenti (eritema), prurito;
- distensione dell'addome, presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- disfunzione dell'erezione.

Altri effetti indesiderati a frequenza non nota
- fibrillazione ventricolare (un tipo di alterazione del ritmo del cuore), riduzione della funzionalità o della frequenza del cuore, alterazione dell'elettrocardiogramma (complesso QRS dell'elettrocardiogramma prolungato), conduzione cardiaca anormale (blocco atrioventricolare di primo grado, soglia di pacing aumentata);
- riduzione del livello di globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (agranulocitosi, granulocitopenia) nel sangue, con aumento del rischio di infezioni;
- brusco abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- stato confusionale, convulsioni, assenza o scarsezza dei movimenti con rigidità ai muscoli (disturbo extrapiramidale), irrequietezza, amnesia (perdita della memoria);
- conati di vomito, disturbi allo stomaco o all'intestino;
- sindrome simil-lupoide che si manifesta con eruzione sulla faccia, dolore alle articolazioni, disturbi ai muscoli e febbre), lupus eritematoso cutaneo subacuto, sindrome che si manifesta con eritemi sulla cute;
- diminuzione del numero di spermatozoi (che scompare dopo la sospensione del trattamento)
- restringimento del lume di un bronco principale (broncostenosi);
- ingrossamento patologico del fegato (epatomegalia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rytmonorm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale a temperatura compresa tra 15°C e 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rytmonorm
Il principio attivo è: propafenone cloridrato.

Una fiala da 20 ml contiene: 70 mg di propafenone cloridrato.

Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, glucosio.

Descrizione dell'aspetto di Rytmonorm e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezioni contenenti 5 fiale da 20 ml ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
Famar Health Care Services Madrid S.A.U. – Madrid (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari. Per maggiori dettagli, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Rytmonorm 70 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Posologia
Il dosaggio deve essere personalizzato e determinato sotto controllo dell'ECG e monitorando la pressione sanguigna. Quando si somministrano soluzioni per infusione, è necessario un accurato monitoraggio dell'ECG (intervallo QRS, PR e QTc) e dei parametri circolatori.
Basse dosi di propafenone possono essere sufficienti per provocare la risposta terapeutica desiderata.

La somministrazione intravenosa in dose singola è di 1 mg/kg di peso corporeo (corrispondente ad una fiala di 20 ml in pazienti di peso corporeo di 70 kg).

Spesso l'effetto terapeutico desiderato può già essere raggiunto con una dose di 0,5 mg/kg di peso corporeo (corrispondenti a 10 ml di soluzione). Se necessario, la dose singola può essere aumentata a 2 mg/kg di peso corporeo (corrispondenti a 40 ml di soluzione).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il trattamento deve essere iniziato con la più bassa dose possibile, tenendo il paziente sotto attenta osservazione e stretto controllo elettrocardiografico e pressorio.

Modo di somministrazione
L'iniezione intravenosa lenta deve essere somministrata entro un periodo di 3-5 minuti.
L'intervallo tra due iniezioni non deve essere inferiore a 90-120 minuti. Se l'intervallo QRS risultasse prolungato o se si osservasse un allungamento dell'intervallo QT corretto per la frequenza di oltre il 20%, la somministrazione deve essere sospesa immediatamente.

Infusione di breve durata
Per infusione di breve durata (1-3 ore) la velocità di infusione è di 0,5-1 mg/min di Rytmonorm 70 mg/20 ml soluzione iniettabile.

Infusione lenta endovenosa
Per infusione lenta endovenosa la massima dose giornaliera è generalmente di 560 mg (corrispondenti a 160 ml di soluzione). Per la preparazione dell'infusione deve essere utilizzata una soluzione di glucosio o fruttosio al 5%. A causa del potenziale di precipitazione, la soluzione fisiologica non è adatta alla preparazione della soluzione per infusione.

Popolazioni speciali
Insufficienza renale
Propafenone cloridrato deve essere somministrato con cautela nei pazienti affetti da insufficienza renale.

Insufficienza epatica
Il dosaggio deve essere adeguato ai pazienti affetti da insufficienza epatica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).