Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RYTMOBETA 80 mg compresse
RYTMOBETA 160 mg compresse
Sotalolo 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. Che cos'è RYTMOBETA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RYTMOBETA
3. Come prendere RYTMOBETA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RYTMOBETA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RYTMOBETA e a cosa serve

RYTMOBETA è un farmaco utilizzato per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore ed appartiene alla famiglia di farmaci noti come antiaritmici.
RYTMOBETA è un agente antiaritmico di tipo III, che inibisce i recettori beta (agente betabloccante).

Questo medicinale è usato per trattare le aritmie cardiache, in particolare:
- tachiaritmia ventricolare sintomatica (tachicardia che genera impulsi nei ventricoli del cuore);
- tachiaritmia sopraventricolare sintomatica che richiede un trattamento, come ad esempio:
  - tachicardia del nodo atrioventricolare;
  - tachicardia sopraventricolare con sindrome di Wolff-Parkinson-White;
  - fibrillazione atriale parossistica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RYTMOBETA

Non prenda RYTMOBETA se:
- è allergico (ipersensibile) al principio attivo sotalolo cloridrato, alle sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha una ridotta funzione del cuore (insufficienza cardiaca NYHA IV o insufficienza cardiaca congestizia);
- ha avuto recentemente un attacco di cuore (infarto miocardico acuto);
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico o deve ricevere anestetici che portano ad una riduzione della gittata cardiaca;
- è in uno stato di shock;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

- ha un’alterazione grave della conduzione elettrica tra gli atri e i ventricoli del cuore (blocco atrioventricolare di 2° e 3°grado) a meno che sia presente un pacemaker funzionante;
- ha un blocco di conduzione elettrica del cuore tra il nodo del seno e l’atrio (blocco senoatriale);
- soffre di malattia del nodo del seno, una condizione che si manifesta con rallentamento del battito del cuore (meno di 60 battiti al minuto), spesso interrotto da episodi di battiti cardiaci aumentati o irregolari o da periodi di arresto sinusale;
- ha una frequenza cardiaca che è inferiore a 50 battiti al minuto (bradicardia);
- ha un lungo intervallo QT (alterazione dell’elettrocardiogramma);
- ha un ridotto livello di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- ha un ridotto livello di magnesio nel sangue (ipomagnesemia);
- soffre di pressione bassa del sangue (ipotensione);
- ha una grave occlusione delle arterie degli arti (occlusioni arteriose periferiche);
- ha una malattia ostruttiva cronica delle vie aeree, condizione caratterizzata da un flusso di aria diminuito, tosse, respiro sibilante ed aumento della produzione di muco con conseguente difficoltà di respirazione;
- soffre di asma grave;
- soffre di una grave infiammazione del naso dovuta ad allergia (grave rinite allergica);
- difficoltà a respirare dovute ad un gonfiore della gola (edema della glottide);
- ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave) o ai reni (insufficienza renale grave);
- ha un aumento dell’acidità del sangue (acidosi metabolica);
- è in terapia con farmaci bloccanti i canali del calcio (chiamati anche calcioantagonisti), come ad esempio verapamil e diltiazem, somministrati in vena per il trattamento della pressione alta o altri farmaci antiaritmici (quali disopiramide);
- ha un tumore della ghiandola surrenale (chiamato feocromocitoma) non ancora curato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere RYTMOBETA se:
- ha problemi ai reni (insufficienza renale). In tali casi il medico diminuirà la dose di RYTMOBETA (vedere paragrafo 3);
- ha il diabete o i suoi livelli di zucchero nel sangue (glicemia) non sono stabili o è a digiuno intenso, poiché il trattamento con RYTMOBETA può mascherare i sintomi causati da livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia), soprattutto la tachicardia ed il formicolio alle dita;
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma). In tali casi il medico le prescriverà RYTMOBETA insieme a farmaci antagonisti del recettore alfa (alfa-bloccanti);
- soffre di ipertiroidismo;
- ha una storia personale o familiare di psoriasi. In tali casi il medico prescriverà RYTMOBETA dopo un’attenta valutazione dei benefici e dei rischi;
- ha un PR allungato (alterazione dell’elettrocardiogramma);
- ha problemi di circolazione alle mani e/o alle gambe, ad esempio soffre di una condizione chiamata “fenomeno di Raynaud”;
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico o deve ricevere anestetici;
- ha una storia personale o familiare di asma;
- ha avuto gravi reazioni allergiche, o sta effettuando o ha effettuato terapie per le allergie o per diminuire il rischio di allergie (terapia di desensibilizzazione) poiché RYTMOBETA può aumentare la sensibilità agli allergeni ed aggravare eventuali reazioni anafilattiche. In tali casi, il medico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

prescriverà questo medicinale solo dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi;
- ha avuto un attacco di cuore (infarto miocardico) o ha problemi al cuore poiché è a rischio di un peggioramento di queste condizioni (vedere "Non prenda RYTMOBETA se");
- ha un ridotto livello di potassio (ipokaliemia) o di magnesio (ipomagnesemia) nel sangue o ha assunto farmaci che riducono il livello di potassio o magnesio nel sangue e in caso di diarrea grave o persistente.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e RYTMOBETA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali.

Farmaci bloccanti i canali del calcio (calcioantagonisti)
L'uso concomitante di RYTMOBETA e di farmaci bloccanti i canali del calcio come ad esempio verapamil e diltiazem (usati per il trattamento della pressione alta) può causare un marcato abbassamento della pressione del sangue, diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia) e gravi disturbi della conduzione atrioventricolare del cuore. Per tale motivo, se è in terapia con farmaci bloccanti i canali del calcio, come ad esempio verapamil e diltiazem, usati per il trattamento della pressione alta e somministrati in una vena, il trattamento con RYTMOBETA non è raccomandato (vedere "Non prenda RYTMOBETA se").

Antiaritmici
Il trattamento combinato con farmaci antiaritmici di tipo I (medicinali usati per il trattamento di disturbi del ritmo del cuore, soprattutto farmaci chinidino simili, disopiramide) o di tipo III può causare un eccessivo prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma (ECG) con un maggiore rischio di disturbi del ritmo cardiaco ventricolare. Per evitare che l'intervallo QT si prolunghi eccessivamente, l'uso di antiaritmici tipo I e III dovrebbe essere evitato.
L'uso concomitante di sotalolo cloridrato con altri farmaci che possiedono proprietà bloccanti i recettori beta (betabloccanti), può portare a effetti cumulativi, con riduzione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca.

Altri farmaci capaci di prolungare l'intervallo QT
L'uso concomitante di RYTMOBETA e dei seguenti medicinali che possono causare un prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma (ECG) aumenta il rischio di un'alterazione del ritmo del cuore (chiamata torsione di punta):
- antidepressivi triciclici o tetraciclici (ad esempio imipramina e maprotilina),
- antistaminici (ad esempio astemizolo e terfenadina),
- antibiotici chinolonici (ad esempio sparfloxacina),
- antibiotici macrolidi (eritromicina),
- probucolo (usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue),
- aloperidolo (un antipsicotico),
- alofantrina (usato per trattare la malaria)
- terodilina (usato come antispastico delle vie urinarie).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

La somministrazione concomitante di RYTMOBETA e uno dei seguenti farmaci può causare una rapida diminuzione della pressione del sangue:
- antidepressivi triciclici (farmaci per il trattamento della depressione),
- barbiturici (usati per trattare l'epilessia),
- fenotiazine (usati come antistaminici o antipsicotici),
- narcotici (utilizzati per l'anestesia generale o come antidolorifici),
- anti-ipertensivi (farmaci utilizzati per abbassare la pressione del sangue),
- diuretici (utilizzati per aumentare la secrezione di urina)
- vasodilatatori (usati per allargare i vasi sanguigni).

Noradrenalina, clonidina e inibitori della monoaminossidasi (I-MAO):
La somministrazione concomitante di RYTMOBETA e noradrenalina o MAO inibitori (usati per trattare la depressione), o la sospensione brusca della clonidina (usata per trattare la pressione alta del sangue) può aumentare rapidamente la pressione del sangue.

La riduzione della frequenza cardiaca (effetto cardio-depressivo) causati dal RYTMOBETA si possono sommare agli effetti causati dalle sostanze stupefacenti o dai farmaci usati per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore.

Glicosidi digitalici
Nei pazienti trattati con sotalolo che hanno ricevuto anche glicosidi digitalici eventi proaritmici (comparsa di nuovi disturbi del ritmo cardiaco o aumento di aritmie preesistenti) erano più comuni; tuttavia, questi possono anche essere correlati alla presenza di una insufficienza cardiaca cronica, un noto fattore di rischio per proaritmia nei pazienti trattati con glicosidi digitalici.
L'associazione di glicosidi della digitale con beta-bloccanti può aumentare il tempo di conduzione atrio-ventricolare.

L'uso concomitante di agenti antiipertensivi come reserpina, clonidina o alfa-metildopa, di guanfacina (un farmaco usato nel trattamento dei disturbi dell'attenzione e iperattività) o glicosidi cardiaci (utilizzati per il trattamento della debolezza muscolare del cuore) può aumentare gli effetti di RYTMOBETA, riducendo ulteriormente il numero dei battiti al minuto del cuore o rallentando la conduzione degli impulsi attraverso il cuore.

Agenti bloccanti neuromuscolari come le tubocurarine
Il blocco neuromuscolare (blocco della connessione tra nervi e muscoli) dovuto a tubocurarine (agenti usati dall'anestesista durante alcuni interventi chirurgici) può essere aumentato dall'uso di RYTMOBETA.

Insulina e antidiabetici orali
La somministrazione concomitante di RYTMOBETA e insulina o antidiabetici assunti per bocca può portare ad una diminuzione delle concentrazioni di zucchero nel sangue (ipoglicemia), soprattutto durante situazioni di stress (ad esempio l'esercizio fisico). I sintomi dovuti all'ipoglicemia (respirazione eccessiva, aumento del battito del cuore, agitazione) possono essere mascherati dall'uso di RYTMOBETA.

Diuretici che riducono i livelli di potassio
La somministrazione concomitante di diuretici con RYTMOBETA può causare alterazione dei livelli di potassio nel sangue con conseguente rischio di alterazioni del ritmo del cuore. Possono verificarsi ipopotassiemia o ipomagnesiemia, aumentando il rischio di torsione di punta.

Altri farmaci che riducono i livelli di potassio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

Anche l’amfotericina B (un farmaco utilizzato per via endovenosa in alcune gravi infezioni fungine), i corticosteroidi (somministrazione sistemica) e alcuni lassativi possono essere associati a ipopotassiemia. I livelli di potassio devono essere monitorati e corretti in modo appropriato durante la somministrazione concomitante con RYTMOBETA.

Farmaci stimolanti i recettori beta-2:
I beta2-agonisti (utilizzati nel trattamento dell’asma) potrebbero dover essere somministrati a dosaggi aumentati quando usati in concomitanza con RYTMOBETA.

Interazione farmacologica con i test di laboratorio:
La presenza di sotalolo (RYTMOBETA) nelle urine può causare livelli falsamente elevati di metanefrina urinaria (un test impiegato nella diagnosi del feocromocitoma), misurata con metodi fotometrici.

RYTMOBETA con cibi
RYTMOBETA non deve essere assunto con i pasti, in particolare con latte e latticini, poiché ciò può influenzare l’assorbimento del principio attivo.
Fertilità, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Fertilità
Non ci sono dati clinici sulla fertilità dall'uso di questo medicinale. I dati sulla fertilità negli animali non sono a disposizione.

Gravidanza
Poichè il sotalolo cloridrato, principio attivo di RYTMOBETA, attraversa la placenta e, ad oggi, non sono disponibili studi sufficienti sugli effetti di sotalolo cloridrato nelle donne in gravidanza, il medico le prescriverà RYTMOBETA solo dopo aver valutato attentamente i benefici e i rischi della terapia.
Il medicinale si diffonde attraverso la placenta e raggiunge nel feto concentrazioni farmacologicamente attive. Quindi, nel feto o nel neonato, possono verificarsi bradicardia, ipotensione e ipoglicemia. Il trattamento con RYTMOBETA deve quindi essere interrotto 48 - 72 ore prima della data prevista per il parto. Per un periodo corrispondente dopo la nascita, nei neonati devono essere attentamente monitorati i segni dell’attività di RYTMOBETA (segni di beta-blocco).

Allattamento al seno
Il sotalolo cloridrato, principio attivo di RYTMOBETA, passa nel latte materno (20% - 23% della dose somministrata alla madre). L’allattamento al seno non è pertanto raccomandato durante la somministrazione di RYTMOBETA. Se RYTMOBETA è assunto durante l'allattamento, nei bambini devono essere monitorati i segni di beta-blocco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può alterare la capacità dell’individuo di guidare veicoli e di utilizzare macchinari e può ridurre la sicurezza di un individuo sul lavoro. Ciò avviene particolarmente nella fase iniziale del trattamento o quando si aumenta la dose o se si usa RYTMOBETA in combinazione con alcol.

RYTMOBETA contiene lattosio e sodio
Lattosio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sodio (come amido sodio glicolato)
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere RYTMOBETA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Tachicardia ventricolare sintomatica (tachicardia che genera impulsi nei ventricoli del cuore)
La dose iniziale è di 80 mg di sotalolo cloridrato, 2 volte al giorno (pari ad 1 compressa da 80 mg di RYTMOBETA, 2 volte al giorno).

Se la dose è inefficace, il medico può aumentare la dose a 80 mg di sotalolo cloridrato 3 volte al giorno (pari ad 1 compressa da 80 mg di RYTMOBETA, 3 volte al giorno) o 160 mg di sotalolo cloridrato, 2 volte al giorno (pari a 2 compresse da 80 mg o 1 compressa da 160 mg di RYTMOBETA, 2 volte al giorno).

Se soffre di disturbi del ritmo del cuore pericolosi per la vita e la dose che sta assumendo è inefficace, il medico potrà aumentare la sua dose fino 480 mg di sotalolo cloridrato in 2 o 3 dosi singole (pari a 6 compresse da 80 mg o 3 compresse da 160 mg di RYTMOBETA). In questi casi, il medico aumenterà la dose a condizione che i possibili benefici superino l'aumento del rischio di avere effetti indesiderati (in particolare disturbi del ritmo del cuore).
Il medico può aumentare la dose solo dopo 2 - 3 giorni di trattamento.

Tachicardia sopraventricolare sintomatica, che richiede un trattamento
La dose iniziale è di 80 mg di sotalolo cloridrato, 2 volte al giorno (pari ad 1 compressa da 80 mg di RYTMOBETA, 2 volte al giorno).

Se la dose iniziale è ben tollerata, ma non è sufficientemente efficace, il medico può aumentare la dose a 80 mg di sotalolo cloridrato, 3 volte al giorno (pari ad 1 compressa da 80 mg di RYTMOBETA, 3 volte al giorno). Se lei soffre di fibrillazione atriale parossistica, questo dosaggio non deve essere superato.

Se lei soffre di fibrillazione atriale cronica e la dose iniziale non è abbastanza efficace, ma è ben tollerata, il medico può aumentare la dose fino a un massimo di 160 mg di sotalolo cloridrato (pari a 2 compresse da 80 mg o 1 compressa da 160 mg di RYTMOBETA).
Il medico può aumentare la dose solo dopo 2 - 3 giorni di trattamento.

Dosi raccomandate per i pazienti con insufficienza renale
Se si soffre di insufficienza renale, RYTMOBETA si accumula dopo un uso prolungato. Pertanto, il medico regolerà la dose in base alla funzionalità dei reni (richiedendo misurazioni di un valore chiamato *clearance* della creatinina), al monitoraggio della frequenza cardiaca (che non deve essere inferiore a 50 battiti al minuto) e alla risposta clinica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

Se si soffre di insufficienza renale grave, il medico può prescriverle RYTMOBETA a condizione che l'elettrocardiogramma (ECG) e i livelli degli ioni nel sangue siano frequentemente controllati.
Se la clearance della creatinina è superiore a 60 millilitri/minuto (cioè sopra 1 millilitro/secondo), la dose è la stessa utilizzata per gli adulti.
Se la clearance della creatinina è 30 - 60 millilitri/minuto (cioè tra 0,5 e 1 millilitro/secondo), la dose è la metà rispetto a quella utilizzata per gli adulti.
Se la clearance della creatinina è 10 - 30 millilitri/minuto (cioè tra 0,17 e 0,5 millilitro/secondo), la dose è un quarto rispetto a quella utilizzata per gli adulti.
Se la clearance della creatinina è inferiore a 10 millilitri/minuto (cioè al di sotto di 0,17 millilitro/secondo), RYTMOBETA non deve essere usato (vedere paragrafo "Non prenda RYTMOBETA se").

Bambini e adolescenti
Non sono disponibili studi sufficienti sugli effetti di sotalolo cloridrato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni. Pertanto, l'uso di RYTMOBETA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

Pazienti anziani
Nei pazienti anziani il medico valuterà la possibile presenza di disfunzione ai reni, così da adeguare la dose all'indice di secrezione dei reni (*clearance* della creatinina).

Modo di somministrazione
Prenda le compresse intere con un po' di liquido (ad esempio con un bicchiere d'acqua) prima dei pasti.
Non spezzi le compresse per facilitarne l'assunzione.
Non prenda le compresse durante i pasti, perché il cibo (in particolare latte e latticini) può influenzare l'assorbimento del farmaco.

Se prende più RYTMOBETA di quanto deve
Se prende più RYTMOBETA di quanto deve, contatti immediatamente il medico poiché sono necessarie contromisure adeguate.
I sintomi di sovradosaggio dipendono dalla funzionalità del cuore (funzione del ventricolo sinistro, presenza di disturbi del ritmo del cuore).
In base all'entità del sovradosaggio, si possono verificare i seguenti sintomi: stanchezza, perdita di coscienza, pupille dilatate, occasionalmente crisi miocloniche generalizzate (convulsioni), broncospasmo (restringimento acuto dei bronchi, che provoca difficoltà respiratorie), ipoglicemia, vertigini, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), battiti del cuore diminuiti (bradicardia), alterazioni del ritmo del cuore come torsione di punta (una forma particolare di tachicardia) o asistolia.
Possono inoltre presentarsi sintomi dovuti allo shock cardiovascolare come ipotensione, alterazione dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia), vertigini, svenimenti (lipotimia o sincope), sudorazione, estremità fredde e di colore bluastro, pallore, riduzione della produzione di urina (oliguria, anuria), sensazione di debolezza (astenia).
Se ha uno o più di questi sintomi, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere RYTMOBETA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; continui a prendere la dose come prescritto.
Se i disturbi del ritmo del cuore si ripresentano, contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con RYTMOBETA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

Non interrompa o sospenda il trattamento con RYTMOBETA senza consultare il medico.
Se ha avuto un attacco di cuore (infarto miocardico) e/o continua ad avere disturbi del ritmo del cuore o ha preso RYTMOBETA per un lungo periodo di tempo, il medicinale deve essere interrotto gradualmente, perché l'improvvisa interruzione può peggiorare la sua malattia.

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.

Informi il medico se durante la terapia con RYTMOBETA nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- aggravamento dell'insufficienza del cuore, diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia), disturbi della conduzione, dolore al petto (angina pectoris);
- disturbi del ritmo del cuore o peggioramento di tali disturbi (specialmente in pazienti con alterazioni del ritmo cardiaco pericolose per la vita o che hanno disfunzioni ventricolare sinistra) come ad esempio tachicardia ventricolare (comprese tachicardia atipica o torsioni di punta);
- riduzione della pressione del sangue;
- disturbi allo stomaco o all'intestino come nausea, vomito, diarrea, dolore all'addome, dispepsia (disturbo della digestione), flatulenza;
- reazioni della pelle;
- sensazione di stanchezza (astenia), affaticamento, febbre, edema (per esempio, gonfiore delle gambe);
- peggioramento delle occlusioni dei vasi del sangue delle gambe e delle braccia, sensazione di freddo alle gambe e alle braccia;
- confusione, disturbi del sonno, cambiamenti d'umore, depressione;
- alterazioni della sensibilità come ad esempio formicolio (parestesia), svenimenti, capogiro, mal di testa;
- spasmi muscolari, debolezza muscolare;
- disfunzioni sessuali transitorie.

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere stabilita)
- riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- disturbi del metabolismo dei grassi: aumento del colesterolo totale, aumento dei trigliceridi, diminuzione del colesterolo HDL;
- allucinazioni, sogni anormali;
- infiammazione della cornea (cheratite), congiuntivite, visione offuscata, lacrimazione diminuita (si può verificare in particolare se porta lenti a contatto);
- arresto cardiaco;
- difficoltà respiratorie (dispnea);
- secchezza della bocca;
- psoriasi o peggioramento di una psoriasi esistente.

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 http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

5. Come conservare RYTMOBETA

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 RYTMOBETA
Il principio attivo è: sotalolo cloridrato.
Una compressa di RYTMOBETA da 80 e 160 mg contiene: 80 e 160 mg di sotalolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: amido di mais, amido sodio glicolato, idrossipropilcellulosa, **lattosio**, magnesio stearato, silice colloidale.

Descrizione dell'aspetto di RYTMOBETA e contenuto della confezione
RYTMOBETA si presenta in compresse.
Questo medicinale è disponibile in confezioni contenenti 20 o 50 compresse da 80 o 160 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
AbbVie Deutschland Gmbh & Co. KG, Knollstrasse 50 Ludwigshafen – Germania
AbbVie S.r.l. – S.R. 148 Pontina km 52 snc - 04011 - Campoverde di Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).