

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rytmonorm® 150 mg og 300 mg, tabletter

Propafenonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rytmonorm til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

OBS Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rytmonorm
3. Sådan skal du tage Rytmonorm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere information.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rytmonorm er medicin af typen antiarytmika med virkning på hurtig og uregelmæssig hjerterytme.

Du kan bruge Rytmonorm til:

- Behandling og forebyggelse af rytmeforstyrrelser i hjertet.

Lægen kan have givet dig Rytmonorm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RYTMONORM

Tag ikke Rytmonorm:

- Hvis du er allergisk over for propafenonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rytmonorm (angivet i punkt 6).
Hvis du lider af hjertesygdomme med alvorlig nedsat hjertefunktion, meget langsom puls eller meget uregelmæssig hjerterytme.
- Hvis du har svært nedsat lungefunktion (KOL).
- Hvis du har meget lavt blodtryk.
- Hvis du har alvorlige forstyrrelser i saltbalancen (elektrolytforstyrrelser).
- Hvis du lider af muskelsygdommen Myastenia gravis.
- Hvis du tager medicin til behandling af hiv (ritonavir).
- Hvis du lider af kendt Brugada syndrom, som er en arvelig sygdom, der kan vise sig med karakteristiske EKG forandringer (EKG-elektrokardiografi metode til måling af hjertets elektriske aktivitet) og en øget risiko for hjertestop og pludselig død.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Rytmonorm:

- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Rytmonorm.
- hvis du har pacemaker. Det kan være nødvendigt at justere pacemakeren, når du tager Rytmonorm.
- hvis du skal have foretaget kontrol af hjertekurven (EKG) både før og under behandling med Rytmonorm.
- hvis du har forsnævrede luftveje, f.eks. astma.

Brug af anden medicin sammen med Rytmonorm

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- hjertesygdom (lidocain, digoxin og amiodaron).
- forhøjet blodtryk (metoprolol, propranolol).
- komplikationer ved transplantation (ciclosporin).
- astma (theofyllin).
- depression (venlafaxin, fluoxetin, imipramin, desipramin og paroxetin).
- svamp (ketoconazol).
- mavesår (cimetidin).
- tuberkulose (rifampicin).
- hjerterytmeforstyrrelser (kinidin).
- epilepsi (phenobarbital).
- hiv-infektion (ritonavir).
- infektion (erythromycin).
- for høj hjertefrekvens og/eller dårlig hjertepumpeevne.
- blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon).
- lokalbedøvende medicin.

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Rytmonorm sammen med mad og drikke

Du skal tage Rytmonorm tabletter med et glas vand.

Drik ikke grapefrugtjuice, mens du tager Rytmonorm. Grapefrugtjuice kan forøge mængden af propafenonhydrochlorid, som din krop optager. Dette kan forøge risikoen for bivirkninger fra Rytmonorm.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Rytmonorm. Tal med lægen.

Amning:

Du må ikke tage Rytmonorm, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rytmonorm kan give bivirkninger som sløret syn, svimmelhed, træthed og fald i blodtrykket, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken

Rytmonorm indeholder natrium

150 mg tabletten indeholder op til 10 mg natrium, og 300 mg tabletten indeholder op til 20 mg natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RYTMONORM

Tag altid Rytmonorm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne bør synkes hele (uden at tygge) med væske.

Den sædvanlige dosis er

Rytmonorm tabletter 150 mg:

Voksne: 1 – 2 tabletter 3 gange daglig. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Den daglige dosis afhænger af barnets vægt. Følg lægens anvisninger.

Normal dosis: 10-20 mg pr. kg legemsvægt daglig.

Eks.: Barn 15 kg: 1 – 2 tabletter daglig.

Barn 30 kg: 2 – 4 tabletter daglig.

Rytmonorm tabletter 300 mg:

Voksne: ½ – 1 tablet 3 gange daglig. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Den daglige dosis afhænger af barnets vægt. Følg lægens anvisninger.

Normal dosis: 10-20 mg pr. kg legemsvægt daglig.

Eks.: Barn 15 kg: ½ – 1 tabletter daglig.

Barn 30 kg: 1 – 2 tabletter daglig.

Nedsat leverfunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Behandlingen bør startes forsigtigt med små stigende doser til ældre patienter eller patienter med nedsat hjertefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Rytmonorm tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Rytmonorm tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag æsken med.

Symptomer på overdosering kan være: alvorlig påvirkning af hjertefunktionen med hjerteranken,

svimmelhed, kramper, bevidsthedssvækkelse. Ved mistanke om overdosering kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Rytmonorm

Hvis du har glemt en tablet, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste tablet, så spring den glemte tablet over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Rytmonorm

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Rytmonorm.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Rytmonorm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Forstyrrelser i hjerterytmen. Kontakt straks læge eller skadestue.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød ved anstrengelse evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Hurtig hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks lægen.
- Forandringer i blodet med træthed, feber og infektioner. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter:

- Alvorlig påvirkning af leveren, leverbetændelse. Kontakt lægen.
- Lungehindebetændelse. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Hjertesvigt. Svag puls. Ring 112.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led og muskelsmerter (lupus-lignende syndrom). Kontakt læge.
- Gulsot.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Svimmelhed
- Hjerteranken.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- Unormal leverfunktion med unormale leverfunktionstests.
- Appetitløshed, kvalme, opkastning.
- Metalsmag i munden, tør mund. Smagsforstyrrelse.
- Forstoppelse, diaré, mavesmerter.
- Angst, forvirring.
- Søvnforstyrrelser.
- Hovedpine, synsforstyrrelser, sløret syn. Træthed.
- Åndenød.
- Smerter i brystet. Kraftløshed og svaghed. Feber.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Allergiske reaktioner.
- Forhøjede leverenzzymer.
- Udslæt.
- Nældefeber.
- Kløe.
- Mareridt.
- Besvimelse.
- Usikre bevægelser. Føleforstyrrelser.
- Svimmelhed med balancebesvær (vertigo).
- Hurtig puls. Uregelmæssig puls.
- For lavt blodtryk.
- Luftafgang fra tarmen. Oppustet mave.
- Impotens.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter:

- Rysten. Meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser.
- Svimmelhed, når du rejser dig.
- Depression.
- Konfusion.
- Allergiske hudreaktioner.
- Hårtab.
- Nedsat sædkvalitet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Øget overfølsomhed.
- Kramper.
- Rastløshed.
- Reduceret puls.
- Kraftig opkastning. Mavebesvær.
- Galdeophobning i leverens galdegange, som kan vise sig ved kløe (kolestase).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Rytmonorm utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Rytmonorm ved almindelig temperatur.

Brug ikke Rytmonorm efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rytmonorm indeholder:

- Aktivt stof: propafenonhydrochlorid. Hver tablet indeholder henholdsvis 150 mg og 300 mg propafenonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse; methylhydroxypropylcellulose; magnesiumstearat; macrogol 6000; macrogol 400; titandioxid (E171); croscarmellosenatrium; mikrokrySTALLinsk cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Rytmonorm tabletter 150 mg er fillovertrukne, runde, hvide og mærket med 150 på den ene side.

Rytmonorm tabletter 300 mg er fillovertrukne, runde, hvide og mærket med 300 på den ene side.

Pakningsstørrelser

Rytmonorm tabletter 150 mg: 100 stk

Rytmonorm tabletter 300 mg: 100 stk

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

BGP Products AB

Box 1498

171 29 Solna

Sverige

Repræsentant i Danmark:

BGP Products ApS Arne Jacobsens Allé 7, 5. sal

2300 København S

Fremstiller:

Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50

67061 Ludwigshafen

Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2015