

Листовка : Информация за потребителя

**Rytmonorm®**

**Ритмонорм**

Лекарствено вещество: *Propafenone hydrochloride*

Инжекционен разтвор

20 мл съдържат 70 mg propafenone hydrochloride.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-0941 / 24.10.04
Одобрено: 5/25.09.07

Антиаритмик

*Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.*

**СЪСТАВ:**

Лекарствено вещество в 1ампула: 20 мл инжекционен разтвор съдържат 70 mg propafenone hydrochloride. *Помощни вещества:* глюкоза монохидрат за възстановяване изотоничността на кръвта, вода за инжекционни разтвори.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА:**

Ритмонорм 70mg/20ml инжекционен разтвор в ампули, 5 ампули поставени в картонена кутия.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

Abbott GmbH & Co. KG;

Max-Planck-Ring 2;

65205 Wiesbaden

Германия

**ПРОИЗВОДИТЕЛ:**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11, A- 4866 Unterach

Австрия

**ДЕЙСТВИЕ:**

Пропафенонът е антиаритмично средство с локално-анестетично основно действие и мембраностабилизиращ ефект върху миокардната клетка.

Rytmonorm ® 70 mg/20ml пречи на образуването и провеждането на възбуждението в предсърдието и камерите. На това се дължи неговия изразен ефект при ритъмни нарушения на сърцето с различен произход.

**ПОКАЗАНИЯ:**

-Симптоматични и нуждаещи се от лечение високочестотни надкамерни ритъмни нарушения на сърцето като например AV- нодални тахикардии, надкамерни тахикардии при WPW-синдром или пароксизмално предсърдно мъждене.

-Тежкостепенни симптоматични камерни високочестотни ритъмни нарушения на сърцето, ако по преценка на лекаря са животозастрашаващи.



## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказанията са болести или обстоятелства, при които не бива да се употребяват определени лекарствени продукти или да се употребяват само след внимателна преценка от страна на лекаря, защото при тях в общия случай очакваната полза не е в благоприятно съотношение спрямо възможната вреда. За да може лекарят да направи внимателна проверка за противопоказания, той трябва да е осведомен за предхождащите Ви заболявания, съпътстващите заболявания, едновременно протичащо друго лечение, както и за Вашите условия на живот и навици. Противопоказанията могат да се проявят или да станат известни едва след началото на терапията с този лекарствен продукт. И в такива случаи трябва да информирате Вашия лекар.

Пропафенон не бива да се употребява при :

изразена сърдечна слабост, кардио-циркулаторен шок, освен ако е предизвикан от ритъмно нарушение на сърцето, болестно забавяне на сърдечния ритъм, през първите 3 месеца след прекаран инфаркт на миокарда или при ограничена сърдечна функция (лявокамерен обем на изтласкване < 35 %) освен при пациенти с животозастрашаващи камерни ритъмни нарушения на сърцето, налични високостепенни синуатриални, атриовентрикуларни и вътрекамерни нарушения в провеждането на възбудението на сърцето, синдром на болния синусов възел (тахи- бради синдром), изразена хипотония (болестно значимо ниско артериално налягане), изразени нарушения в електролитното равновесие (напр. нарушения в метаболизма на калия), тежка обструктивна (предизвикана от запушване) болест на белия дроб, миастения гравис, известна свръхчувствителност към активното вещество пропафенон.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Действието на някои лекарствени средства може да бъде повлияно от едновременната употреба на други средства. Ето защо се посъветвайте с Вашия лекар, ако постоянно употребявате, до скоро сте употребявали или искате да употребявате друго лекарство едновременно с Rytmonorm® 70 mg. Вашият лекар ще Ви каже, дали при тези обстоятелства съществува взаимна непоносимост между двете лекарства или е необходимо да се вземат някои особени мерки, напр. определяне на нова доза при употребата на Rytmonorm®.

При едновременна употреба на лекарствени средства с локално-анестетично действие (напр. при поставяне на пейсмейкър, хирургични или стоматологични процедури), както и на други лекарства, които предизвикват забавяне на сърдечната честота и/или на помпената способност на сърцето (напр. бета-рецепторни блокери, трициклични антидепресанти) трябва да се има предвид възможността за усиляване на лекарственото действие. Освен това са описани още повишения в плазмените концентрации, респ. нивото на пропранолол в кръвта, метопролол, дезипрамин, циклоспорин и дигоксин. В един случай при допълнително даване на пропафенон е наблюдавано удвояване на теофилиновата плазмена концентрация. При поява на съответните явления на предозиране трябва да се определят плазмените концентрации и при необходимост да се редуцира дозата на определения медикамент. Повишения на плазмената концентрация на пропафенон са описани при едновременната употреба на циметидин, респ. хинидин. При едновременна употреба на пропафенон с фенобарбитал, респ. рифампицин може да се стигне до понижаване на пропафеноновата плазмена концентрация, дори до субтерапевтични нива. Възможно е взаимодействие на пропафенона с оралните антикоагуланти (усиляване на действието на антикоагулантите). При тези пациенти се препоръчва внимателен контрол на коагулационния статус.

**Предупреждение:** При терапия с пропафенон може да се промени пейсинг- и сензинг- прага на пейсмейкърите. функцията на пейсмейкъра трябва да бъде проверена и при необходимост наново



програмирана.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ**

По време на бременност, особено през първите три месеца, както и по време на кърмене, пропафенон трябва да се приема само по изрично лекарско указание.

### **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ:**

Ритмонорм може и при нормална дозировка да промени възможността за реагиране до такава степен, че да повлияе значително върху управлението на МПС и работата с машини. Това важи в засилената степен при едновременната му употреба с алкохол.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА**

#### **Дозировка и начин на приложение:**

*По лекарско предписание!*

#### *Интравенозно приложение*

Венозната апликация трябва да се извършва бавно, в рамките на 3-5 мин.

Терапията трябва да започне с възможно най-ниски дози, при строг медицински контрол, както и контрол на ЕКГ и артериално налягане. Ако QRS-интервала, респ. коригирания QT-интервал се увеличат с повече от 20% от изходното, апликацията трябва да се преустанови незабавно.

#### *Инфузионно приложение*

При продължителна капкова инфузия ЕКГ, артериалното налягане и нивото на плазмената концентрация трябва да се наблюдават внимателно ако е необходимо.

*Интервала между 2 апликации не трябва да е по-малък от 90-120 мин.*

Да се избягва смесването с физиологичен разтвор, поради образуването на температурно- и концентрационно зависими утаявания.

Продължителността на употреба се определя от лекуващия лекар. *Пациентите от мъжки пол не трябва да се лекуват венозно повече от 1 седмица.*

Установяването на индивидуалната поддържаща доза трябва да става под лекарско наблюдение с многократен контрол на ЕКГ и артериално налягане (начална фаза на уточняване на дозата). При удължаване на QRS-интервала (над 20 %) или на честотно зависимия QT-интервал, дозата трябва да се редуцира или временно да се прекъсне терапията до нормализиране на електрокардиограмата. При ограничена чернодробна и/или бъбречна функция терапевтичните дози могат да доведат до кумулиране. Под контрол на ЕКГ и на плазмената концентрация и тези пациенти могат да бъдат включени на терапия с пропафенон. Ако не е предписано друго, за фазата на уточняване и поддържане на дозата се е утвърдила дневна доза от 450 - 600 мг, която съответства на 3 - 4 филмтаблетки, в 2 - 3 единични дози, разпределени равномерно през целия ден. Понякога се налага покачване на дневната доза на 900 мг, съответно 6 филмтаблетки, равномерно разпределени през деня в 3 единични дози. При някои изключителни случаи тази дневна доза може да бъде надхвърлена при строг кардиологичен контрол.

Данните важат за пациенти с телесно тегло около 70 кг. При пациенти с по-ниско тегло дневните дози трябва съответно да бъдат намалени. Пропафенон трябва да се дозира особено внимателно, в началната фаза стъпаловидно при пациенти в напреднала възраст или с тежко увреден сърдечен мускул. Покачването на дозата трябва да става едва през 3 - 4 дневен интервал. Започването на терапия с антиаритмични средства при камерни ритъмни нарушения изисква внимателно лекарско наблюдение и трябва да става само при наличие на апаратура за спешна терапия и възможност за мониторен контрол. По време на терапията, в равномерни интервали от време, трябва да се провеждат контролни прегледи (напр. през 1 месец - стандартно ЕКГ, респ. през 3 месеца - холтер ЕКГ и ЕКГ при натоварване). При влошаването на отделни параметри, напр. удължаване на QRS-интервала, респ. QT-интервала с повече от 25 % или на PQ-интервала с повече от 50 %, респ. удължаване на QT повече от 500 милисекунди или нарастване на броя или тежестта на ритъмните нарушения, терапията трябва да се проконтролира наново.



При пациенти със значимо ограничение на лявокамерната функция (< 35 %), респ. структурни заболявания на миокарда, трябва да се дозира особено внимателно, стъпаловидно. В тези случаи препоръчваме терапевтично необходимото покачване на дозата да се предприема само тогава, когато са вече установени фармакокинетичните steady-state отношения; по правило след около 5-8 дни. По този начин се намалява рискът от евентуални проаритмични ефекти в началната фаза на терапията при тези пациенти.

#### **Начало, максимум и продължителност на лекарственото действие**

Действието настъпва още по време, респ. Малко след края на апликацията, достига своя максимум няколко минути след апликацията и продължава до 4 часа.

#### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Лекарствените продукти могат да имат заедно с желаните основни действия и нежелани ефекти. Нежелани ефекти, които са били наблюдавани във времето на терапия с пропафенон, но които обаче не се проявяват задължително при всеки пациент са следните:

Понякога, особено при висока начална дозировка, могат да се появят стомашно-чревни нарушения, като загуба на апетит, гадене, склонност към повръщане, чувство за пълнота, запек, съхнене на устата, както и горчив вкус, заглъхване на ушите, сетивни нарушения, нарушения в зрението и световъртеж. При по-възрастни пациенти с ограничена миокардна функция от време на време може да се стигне до нарушена регулация на кръвообращението със склонност към понижаване на кръвното налягане, която се предизвиква от изправено положение на тялото или от продължително стоене. Може да се стигне и до проаритмични ефекти под формата на промяна или засилване на ритъмните нарушения на сърцето. Тези проаритмични ефекти се проявяват също или като силно забавяне на сърдечния ритъм или като нарушение в провеждането на възбудението или като ускоряване на сърдечния ритъм. Възможно е влошаване на сърдечната недостатъчност.

Рядко може да се стигне до уморемост, главоболие, психични нарушения като страх и обърканост, безпокойство, кошмари и нарушения в съня, както и на нарушения в протичането на неволните движения, алергични кожни реакции (зачервяване, сърбеж, екзантем или уртикария) и гърч на бронхите при пациенти с повишена склонност към бронхоспазм.

В някои случаи, след високо дозиране на пропафенон, е наблюдавано намаляване на потентността и броя на семенните клетки. Тези явления отшумяват след прекратяване на лечението. *Лечението с пропафенон може да е жизненоважно, за това то не бива да се прекъсва без лекарски съвет при тези нежелани ефекти.*

#### **СЪХРАНЕНИЕ:**

Да се съхранява при температура до 15°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

#### **СРОК НА ГОДНОСТ:**

3(три) години от датата на производство.

Лекарственото средство не трябва да се употребява след изтичане на означения срок на годност.

#### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ:**

Март 2007 год.

