

**Б. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**РИТМОКАРД® 150 mg филмирани таблетки**  
**РИТМОКАРД® 300 mg филмирани таблетки**  
**RYTMOCARD® 150 mg film-coated tablets**  
**RYTMOCARD® 300 mg film-coated tablets**  
пропафенонов хидрохлорид (propafenone hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Ритмокард и за какво се използва
2. Преди да приемете Ритмокард
3. Как да приемате Ритмокард
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ритмокард
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3648-9, 04.12.08
Одобрено: 26 / 11.11.08

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИТМОКАРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Ритмокард съдържа активното вещество пропафенон от групата лекарства, наречени антиаритмични. Той възстановява нарушения сърдечен ритъм към нормален чрез повлияване на сърдечната възбудимост и проводимост. Използва се за лечение и профилактика на ритъмни нарушения на сърцето.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РИТМОКАРД****Не приемайте Ритмокард**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Ритмокард.
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или имате други сърдечни проблеми, освен неправилния сърдечен ритъм;
- ако имате забавена сърдечна дейност или хипотония (ниско кръвно налягане);
- ако имате изразени нарушения в електролитното равновесие (напр. в нивата на калия);
- ако имате тежки обструктивни заболявания на белия дроб (напр. бронхиална астма);
- ако имате установена мускулна слабост (заболяване наречено миастения гравис).

**Обърнете специално внимание при употребата на Ритмокард**

Преди лечението с Ритмокард уведомете Вашия лекар:



- Ако ви е поставен пейсмейкър, функцията му трябва да се провери и ако е необходимо да се препрограмира.
- Уведомете Вашия лекар ако страдате от чернодробни, бъбречни или белодробни заболявания.
- Когато Ви предстоят хирургични или стоматологични интервенции, уведомете Вашия лекар, че провеждате лечение с Ритмокард, тъй като той може да окаже влияние върху ефективността и безопасността на използваните обезболяващи средства.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Ритмокард може да промени активността на следните лекарства или обратно, те могат да променят неговите ефекти:

- други лекарства, които оказват влияние върху сърдечната дейност като дигоксин, хинидин; лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта (варфарин);
- някои антибиотици (еритромицин, рифампицин);
- лекарства с потискащ ефект върху сърдечния ритъм и/или контрактилитет като бета-блокери (пропранолол, метопролол), калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем);
- противовирусни лекарства като ритонавир;
- трициклични и други антидепресанти (амитриптилин, дезипрамин, венлафаксин);
- циметидин (за лечение на язва), циклоспорин (използван след трансплантация на органи и за лечение на артрит, псориазис), теофилин (използван при лечение на астма), кетоконазол (противогъбично лекарство), фенобарбитал (за лечение на епилепсия).

### **Прием на Ритмокард с храни и напитки**

Ако сте на лечение с Ритмокард трябва да избягвате сок от грейпфрут. Той може да повиши плазмените нива на пропафенон.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Пропафенон преминава през плацентарната бариера, поради което приложението на лекарствения продукт при бременни жени трябва да става само в случаите, когато очакваната полза за майката превишава потенциалния риск за плода. Екскретира се в майчината кърма, поради което при необходимост от лечение на кърмещи жени кърменето трябва да бъде прекратено.

### **Шофиране и работа с машини**

В зависимост от индивидуалната поносимост Ритмокард може да предизвика замаяване, умора, нарушения в зрението. Ритмокард може да забави реакциите до степен нарушаване способността за шофиране, управление на машини или работа при опасни условия. Това важи особено за началото на лечението, при повишаване на дозата, при смяна на терапията с друг лекарствен продукт и при едновременна употреба с алкохол.

### **Важна информация относно някои от съставките на Ритмокард**

В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте. Не представлява риск за хора с цьолиакия. Пациенти с пшенична алергия (различна от цьолиакията) не трябва да приемат това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РИТМОКАРД**

Винаги приемайте Ритмокард точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Започването на лечение с антиаритмични лекарствени продукти изисква строго наблюдение и трябва да се провежда в болнично заведение при наличие на апаратура за спешна терапия и възможност за мониторен контрол.

Установяването на индивидуалните за всеки пациент дози трябва да става под наблюдение на кардиолог с многократен контрол на ЕКГ и артериалното налягане по възможност в здравно заведение.

По време на лечението е необходимо да се провеждат контролни прегледи.

Таблетките се приемат перорално, след хранене, несдъвкани, с достатъчно количество вода (да не се приемат със сок от грейпфрут).

Като начално и поддържащо лечение се препоръчва дневна доза от 450 mg, разделена на 3 приема през 8-часов интервал. При необходимост и при отсъствие на терапевтичен ефект, дозата може постепенно да се повишава през 3-4 дневен интервал до максимална доза от 900 mg, разделена на 3 приема през 8-часов интервал.

При пациенти с по-ниско телесно тегло (под 70 кг), пациенти в напреднала възраст при пациенти с бъбречни или чернодробни заболявания дневните дози трябва да се понижат.

Предлаганата дозова форма Ритмокард филмирани таблетки от 150 mg и 300 mg не са подходящи за правилно дозиране при деца.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ритмокард**

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно информирайте Вашия лекар или се свържете с най-близкото спешно отделение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ритмокард**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза за да компенсирате забравената, тъй като това може да повиши възможността от поява на нежелани реакции. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

#### **Ако сте спрели приема на Ритмокард**

Не прекъсвайте лечението без консултация с лекар!

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ритмокард може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-често могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: загуба на апетит, гадене, съхнене на устата, горчив вкус, повръщане, коремни болки, запек или диария, подуване на корема, нарушение на координацията, замаяване, главоболие нарушение на зрението, лесна уморемост понижаване на кръвното налягане, засилване на ритъмните нарушения на сърцето.

По-рядко се наблюдават: кошмари, нарушения на съня, безпокойство, обърканост, тремор, гърчове.

Рядко могат да се наблюдават алергични реакции като зачервяване на кожата, сърбежи, или обрив.

Алергичните реакции могат да засегнат черния дроб. Уведомете незабавно Вашия лекар ако забележите обрив или пожълтяване на кожата и/или очите. Алергичните реакции преминават при прекратяване на лечението.

В много редки случаи са възможни промени в кръвната картина. Незабавно уведомете Вашия лекар ако получавате посиняване при незначителни травми или често боледувате от ангина с повишена температура.

Възможни са промени в чернодробните показатели, жълтеница, медикаментозно увреждане на черния дроб (обратимо след спиране на лечението).





Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА РИТМОКАРД

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.  
Да се съхранява под 25°C.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ритмокард след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Ритмокард

- Активната съставка е пропафенонов хидрохлорид (*propafenone hydrochloride*) 150 mg или 300mg.
- Другите съставки са:  
*Филмирана таблетка 150 mg*: пшенично нишесте, коповидон, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза (тип 101), натриев гликолат нишесте тип А, опадрай II жълт (E172, E171, E464).  
*Филмирана таблетка 300 mg*: пшенично нишесте, коповидон, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза (тип 101), натриев гликолат нишесте тип А, опадрай II бял (E171, E464).

### Как изглежда Ритмокард и какво съдържа опаковката

*Филмирани таблетки 150 mg*: кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 9 mm, жълти. 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

*Филмирана таблетка 300 mg*: кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 11 mm, бели. 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16  
1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката януари 2008.

