

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Rytmonorm, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid Rytmonorm, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid propafenoonvesinikkloriid

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rytmonorm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rytmonorm'i võtmist
3. Kuidas Rytmonorm'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rytmonorm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Rytmonorm ja milleks seda kasutatakse

Rytmonorm'i kasutatakse südame löögisageduse reguleerimiseks ja südame löögikiiruse aeglustamiseks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiarütmikumideks ning mida kasutatakse südame löögikiiruse/südamerütmi normaliseerimiseks.

Rytmonorm'i tabletid sisaldavad toimeainena propafenoonvesinikkloriidi.

Rytmonorm'i kasutatakse tahhüarütmia (südame rütmihäire) erinevate vormide raviks:

- paroksüsmaalsed supraventrikulaarsed tahhüarütmiaid, sealhulgas kodade virvendus.
- mitteisheemilise tekkega ventrikulaarsed tahhüarütmiaid.

#### 2. Mida on vaja teada enne Rytmonorm'i võtmist

##### Rytmonorm'i ei tohi võtta

- kui olete propafenoonvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske südamehaigus, palun konsulteerige oma arstiga, et välja selgitada, kas see ravim on teile sobiv;
- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse Brugada sündroomiks, mille korral teil võivad tekkida potentsiaalselt eluohtlikud südame rütmihäired;
- kui teil on viimase kolme kuu jooksul olnud südamelihase infarkt;
- kui teie arst on diagnoosinud teil ebatavaliselt aeglase südame löögisageduse või madala vererõhu (hüpotensioon);
- kui teil on hingamisprobleemid, nt raske krooniline bronhiit või emfüseem (mõnikord nimetatakse KOK)
- kui teile on öeldud, et teie veres on kaaliumi või naatriumi tasakaalu häire;
- kui teil on diagnoositud seisund nimega *myasthenia gravis* (lihasnõrkus);
- kui te võtate ritonaviiri (ravim, mida kasutatakse HIV raviks).

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rytmonorm'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te olete rase või arvate, et võite olla rase;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on ükskõik milline hingamisprobleem, nt astma;
- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on südamestimulaator, võib olla vajalik seda kohandada;
- kui teil on tulemas operatsioon, rääkige oma kirurgile või hambaarstile, et te võtate seda ravimit. See võib mõjutada kasutatava anesteetikumi valikut.

### **Muud ravimid ja Rytmonorm**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud:

- mistahes teisi südamehaiguste, stenokardia või kõrgvererõhutõve ravimeid või ravimeid, mis võivad mõjutada südamerütmi, sh
  - beetablokaatoreid (propranolooli, metoprolooli);
  - digoksiini;
  - kinidiini;
  - amiodarooni;
- ravimeid, mida kasutatakse depressiooni raviks (nt amitriptüliini, dotiepiini, desipramiini, venlafaksiini, fluoksetiini, paroksetiini);
- antibiootikume ja seentevastaseid ravimeid (nt erütromütsiini, rifampitsiini, ketokonasooli);
- ravimeid, mida kasutatakse siiratud organi äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks (tsüklosporiini);
- hambaravis või muu pisikirurgia puhul kasutatavaid lokaalanesteetikume (nt lidokaiini);
- ravimeid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks (antikoagulante, nt fenprokumooni, varfariini);
- teisi maohaavandi ravimeid (nt tsimetidiini);
- astma ravimeid (nt teofüllüüni);
- epilepsia või krampide ravimeid (nt fenobarbitaali).

### **Rytmonorm koos toidu ja joogiga**

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Siiski ei tohiks te selle ravimi võtmise ajal juua greibimahla, sest see suurendab teie kehasse imenduva ravimi kogust.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Toimeaine propafenoon võib jõuda inimese rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Rytmonorm võib mõnel inimesel põhjustada hägust nägemist, pearinglust, väsimust ja madalat vererõhku. Need võivad mõjutada teie reaktsioonikiirust. Ärge juhtige sõidukeid, käsitsege masinaid ega tehke midagi, mis nõuab täit tähelepanu, kuni te ei tea, kuidas need tabletid teile mõjuvad.

### **Rytmonorm sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Rytmonorm'i võtta**

Võtke seda ravimit alati nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

#### *Täiskasvanud:*

Propafenoonvesinikkloriidi tavaline algannus on 450...600 mg, mis on jaotatud 2...3 annuseks ööpäevas. Vajadusel võib teie arst otsustada suurendada teie annust järk-järgult kuni propafenoonvesinikkloriidi maksimaalse annuseni 900 mg ööpäevas.

#### *Lapsed:*

Lastel tuleb annuse määramisel arvestada kehakaalu. Arst otsustab, kas tablette saab lapsel kasutada. Keskmise ööpäevane annus on 10...20 mg propafenoonvesinikkloriidi ühe kg kehakaalu kohta. Ööpäevane annus tuleb jagada 3...4 annuseks. Väiksematele lastele sobivat Rytmonorm'i ravimvormi ei ole saadaval. Annus tuleb määrata arsti või kardioloogi jälgimise all.

Annust ei tohi suurendada enne, kui patsient on saanud ravi 3...4 päeva.

Teie arst võib teile määrata väiksema Rytmonorm'i annuse, kui te olete eakas või kui teil on probleeme neerude või maksaga.

Rytmonorm'i võetakse veega, kas koos toiduga või ilma.

Kuna propafenoon toimib pindmise anesteetikumina ning tabletid on mõru maitsega, tuleks need pärast sööki alla neelata tervelt (ilma närimata ja imemata) koos mõningase koguse vedelikuga.

#### **Kui te võtate Rytmonorm'i rohkem kui ette nähtud**

Kui teie või keegi teine võtab kogemata palju rohkem kui ettenähtud annus (üleannuse), peate otsekohe pöörduma arsti poole või minema lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda; võimalusel võtke endaga kaasa ravim või tühi ravimipakend.

#### **Kui te unustate Rytmonorm'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Rytmonorm'i võtmise**

On tähtis, et jätkaksite tablettide võtmist, kuni arst soovib teil selle lõpetada. Ärge lõpetage ravi ainult sellepärast, et tunnete ennast paremini. Kui te lõpetate tablettide võtmise, ehkki arst ei ole seda soovitanud, võib teie seisund halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Rääkige oma arstile otsekohe**, kui teil tekib mõni järgmistest seisunditest:

- lööve, sügelus või nahapunetus või teised allergilise reaktsiooni nähud, nt hingamisraskus. Kuigi seda juhtub harva, võivad need nähud olla tõsised.
- naha ja/või silmavalgete muutumine kollaseks, sest need võivad olla maksaprobleemide nähud.
- kui teil tekivad kergesti verevalumid või kui teie kurk muutub valusaks ja teil tõuseb kõrge palavik, sest väga harvadel juhtudel võib ravi mõjutada valgete vereliblede ja vereliistakute hulka veres.

Teiste Rytmonormi'i kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda:

*Väga sage (võib mõjutada 1 kuni 10 patsienti 10-st):* Pearinglus, südame erutusjuhtehäired, südame pekslemine.

*Sage (võib mõjutada 1 kuni 10 patsienti 100-st):* Kõhukinnisus, kõhuvalu, iiveldus, väsimus- või nõrkustunne, kibe maitse, ebaregulaarne (aeglane või kiire) südame löögisagedus, peavalu, ärevus,

unehäired, nägemise hägustumine, hingeldus, oksendamine, kõhulahtisus, suukuivus, valu rinnus, palavik, muutused maksafunktsiooni kajastavates analüüsides.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada 1 kuni 10 patsienti 1000-st):* Ataksia (koordinatsiooniprobleemid), söögiisu vähenemine, minestamine, erektsioonihäired, madal vererõhk, vertiigo (pöörlemistunne), nahapunetus, nahasügelus, nõgestõbi, surin ja torkimistunne nahal, vereliistakute hulga vähenemine, hirmuunenäod, kiire või ebaregulaarne südame löögisagedus, kõhupuhitus, kõhugaasid.

*Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):* Vere valgeliblede hulga muutus, ülitundlikkus, segasus, krampid, ekstrapüramidaalsed sümptomid (nt ataksia, düskineesia, spetsiifiline värin), rahutus, südame löögisageduse muutused, südamepuudulikkus, ortostaatiline hüpotensioon (vererõhu langus lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel), öökimine, seedehäired, maksahäired.

Mõnikord on Rytmonorm'i suurte annuste puhul teatatud pöörduvast spermatoosidide arvukuse langusest.

Samuti on teatatud luupusesarnasest sündroomist (allergiline seisund, mis põhjustab liigesevalu, nahalöövet ja palavikku) ja pustulaarsest nahalööbest.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Rytmonorm'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Rytmonorm sisaldab**

- Toimeaine on propafenoonvesinikkloriid. Üks tablett sisaldab kas 150 mg või 300 mg propafenoonvesinikkloriidi.
- Abiained on: mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, eelželatiniseeritud tärklis, hüpromelloos, magneesiumstearaat. Kate: makrogool 400, makrogool 6000, hüpromelloos, titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Rytmonorm välja näeb ja pakendi sisu**

Rytmonorm tabletid on valged kuni valkjad ja kaksikkumerad ning saadaval kahes tugevuses, mis sisaldavad kas 150 mg või 300 mg propafenoonvesinikkloriidi.

Rytmonorm, 150 mg õhukese polümeerikattega tablettidel on märgistus „150“, tableti mõõtmed on 9,0...9,4 mm x 3,7...4,6 mm.

Rytmonorm, 300 mg õhukese polümeerikattega tablettidel on märgistus „300“, tableti mõõtmed on 11,0...11,4 mm x 4,8...5,6 mm.

Iga Rytmonorm'i pakend sisaldab 50 õhukese polümeerikattega tabletti PVC/Al blisterpakendis.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

*Müügiloa hoidja:*

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga, LV-1004

Läti

*Tootja:*

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom 2900

Ungari

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.**