

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Ρυθμονόρμ® 150 mg & 300 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (propafenone hydrochloride)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Ρυθμονόρμ και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ρυθμονόρμ
- 3 Πώς να πάρετε το Ρυθμονόρμ
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Ρυθμονόρμ
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Ρυθμονόρμ και ποια είναι η χρήση του

Υπερκοιλιακές αρρυθμίες που απαιτούν θεραπεία, όπως κολποκοιλιακές-κομβικές ταχυκαρδίες, υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες σε ασθενείς με σύνδρομο Wolff-Parkinson-White (WPW) ή παροξυσμική κοιλιακή μαρμαρυγή.

Σοβαρές κοιλιακές αρρυθμίες, εφόσον κατά την κρίση του ιατρού είναι απειλητικές για τη ζωή του αρρώστου ή επιβάλλουν τη χορήγηση θεραπείας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ρυθμονόρμ

##### Μην πάρετε το Ρυθμονόρμ

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην προπαφαινόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- στις κάτωθι περιπτώσεις:
  - Γνωστό σύνδρομο Brugada
  - Έμφραγμα μυοκαρδίου τους 3 τελευταίους μήνες
  - Σοβαρή οργανική καρδιοπάθεια όπως:
    - Μη ελεγχόμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια με κλάσμα εξώθησης της αριστεράς κοιλίας μικρότερο του 35%
    - Καρδιογενές shock εκτός αν οφείλεται σε αρρυθμία
    - Σοβαρή συμπτωματική βραδυκαρδία
    - Σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου και διαταραχές της κολποκοιλιακής αγωγής, κολποκοιλιακός αποκλεισμός δευτέρου ή τρίτου βαθμού ή αποκλεισμός του δεματίου του Hisσ απουσία τεχνητού βηματοδότη
    - Σοβαρή υπόταση
  - Έκδηλες διαταραχές των ηλεκτρολυτών (π.χ. του καλίου)
  - Σοβαρή αποφρακτική πνευμονοπάθεια

- Μυασθένεια (gravis)
- Ταυτόχρονη χορήγηση ριτοναβίρης (βλ. Λήψη άλλων φαρμάκων)

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ρυθμονόρμ.

Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν προπαφαινόνη πρέπει να αξιολογούνται ηλεκτροκαρδιογραφικά και κλινικά πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να εκτιμηθεί εάν η ανταπόκριση στην προπαφαινόνη δικαιολογεί τη συνέχιση της θεραπείας.

Μπορεί να αποκαλυφθεί σύνδρομο Brugada ή μπορεί να προκληθούν αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) παρόμοιες με Brugada μετά την έκθεση σε προπαφαινόνη σε προηγούμενα ασυμπτωματικά άτομα με το σύνδρομο. Μετά την έναρξη της θεραπείας με προπαφαινόνη, ένα ΗΚΓ θα πρέπει να γίνει για να αποκλείσει τις αλλαγές που υποδηλώνουν σύνδρομο Brugada.

Σε ασθενείς με βηματοδότη, η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή στη δοσολογία. Η υδροχλωρική προπαφαινόνη μπορεί να τροποποιήσει τις ουδούς, τόσο της βηματοδότησης, όσο και της αίσθησης (αντίληψης) των τεχνητών βηματοδοτών. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο θα πρέπει να γίνεται κατάλληλος προγραμματισμός και παρακολούθηση των βηματοδοτών.

Ενδέχεται η παροξυσμική κοιλιακή μαρμαρυγή να περιπέσει σε κοιλικό πτερυγισμό με συνοδό αποκλεισμό της αγωγιμότητας 2:1 ή 1:1 (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Όπως και με άλλα αντιαρρυθμικά φάρμακα της τάξης IC, οι ασθενείς με σοβαρή καρδιοπάθεια μπορεί να εμφανίσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ως εκ τούτου, η υδροχλωρική προπαφαινόνη αντενδείκνυται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η υδροχλωρική προπαφαινόνη θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με αποφρακτική πνευμονοπάθεια, π.χ. άσθμα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν υποφέρετε από ασθένεια του ήπατος ή των νεφρών.

Λόγω της πιθανότητας εκδήλωσης φαρμακευτικού ερυθματώδους λύκου συνιστάται ο περιοδικός έλεγχος του τίτλου των αντιπυρηνικών αντισωμάτων. Σε περίπτωση που αυτός παρουσιάζει προοδευτική άνοδο θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

### Λακτόζη

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λακτόζη, επομένως οι ασθενείς με σπάνιες κληρονομικές μορφές δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή σύνδρομο δυσαπορρόφησης της γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

## Άλλα φάρμακα και Ρυθμονόρμ

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Μπορεί να παρατηρηθεί ενίσχυση των ανεπιθύμητων ενεργειών όταν η υδροχλωρική προπαφαινόνη χορηγείται ταυτόχρονα με τοπικά αναισθητικά (π.χ. τοποθέτηση βηματοδότη, χειρουργική ή οδοντιατρική επέμβαση) και άλλα φάρμακα που καταστέλλουν την καρδιακή συχνότητα και/ή συσπαστικότητα (π.χ. β-αναστολείς, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά).

Η συγχορήγηση υδροχλωρικής προπαφαινόνης με φάρμακα που μεταβολίζονται από το CYP2D6 (όπως η βενλαφαζίνη) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων αυτών των φαρμάκων.

Έχουν αναφερθεί επί ταυτόχρονης χορήγησης με υδροχλωρική προπαφαινόνη, αυξήσεις των επιπέδων προπρανολόλης, μετοπρολόλης, δεσιπραμίνης, κυκλοσπορίνης, θεοφυλλίνης και διγοξίνης στο πλάσμα ή στο αίμα. Οι δόσεις των φαρμακευτικών προϊόντων αυτών θα πρέπει να μειωθούν ως ενδείκνυται εάν παρατηρηθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων που αναστέλλουν τα CYP2D6, CYP1A2 και CYP3A4, π.χ. κετοκοναζόλη, σιμετιδίνη, κινιδίνη, ερυθρομυκίνη και χυμός γκρέιπ-φρουτ μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων της υδροχλωρικής προπαφαινόνης. Όταν η υδροχλωρική προπαφαινόνη χορηγείται με αναστολείς τέτοιων ενζύμων, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η δόση να ρυθμίζεται ανάλογα.

Ο συνδυασμός θεραπείας αμιοδαρόνης με υδροχλωρική προπαφαινόνη μπορεί να επηρεάσει την αγωγιμότητα και την αναπόλωση και να οδηγήσει σε ανωμαλίες που δυνητικά είναι προαρρυθμικές. Ανάλογα με τη θεραπευτική απάντηση, μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης και των δύο ουσιών.

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημαντικές μεταβολές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της προπαφαινόνης ή της λιδοκαΐνης μετά την ταυτόχρονη χορήγησή τους σε ασθενείς. Ωστόσο, έχει αναφερθεί ότι η ταυτόχρονη χορήγηση υδροχλωρικής προπαφαινόνης με λιδοκαΐνη αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών από τη λιδοκαΐνη στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση υδροχλωρικής προπαφαινόνης και φαινοβαρβιτάλης και/ή ριφαμπικίνης (επαγωγείς του CYP3A4), μπορεί να μειώσει την αντιαρρυθμική δράση της υδροχλωρικής προπαφαινόνης λόγω μείωσης των συγκεντρώσεων της προπαφαινόνης στο πλάσμα. Ως εκ τούτου, η ανταπόκριση στη θεραπεία με προπαφαινόνη θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χρόνιας θεραπείας με φαινοβαρβιτάλη και/ή ριφαμπικίνη.

Συνιστάται αυστηρός έλεγχος των παραμέτρων πήξης σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα από του στόματος κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. φαινοπροκουμόνη, βαρφαρίνη) καθώς η υδροχλωρική προπαφαινόνη μπορεί να επιτείνει τη δράση των φαρμάκων αυτών με αποτέλεσμα την αύξηση του χρόνου προθρομβίνης. Οι δόσεις των φαρμακευτικών προϊόντων αυτών θα πρέπει να μειωθούν, ως ενδείκνυται, εάν παρατηρηθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Αυξημένα επίπεδα προπαφαινόνης στο πλάσμα μπορεί να προκύψουν όταν η υδροχλωρική προπαφαινόνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με SSRI (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), όπως η φλουοξετίνη και η παροξετίνη.

## ***Ειδικοί πληθυσμοί***

### ***Παιδιατρικός πληθυσμός***

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. Δεν είναι γνωστό εάν το εύρος των αλληλεπιδράσεων στα παιδιά είναι αντίστοιχο με εκείνο των ενηλίκων.

### **Το Ρυθμονόμ με τροφές και ποτά**

Εξαιτίας της πικρής γεύσης και της επιφανειακής αναισθητικής δράσης της προπαφαινόνης, τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα (χωρίς να μασώνται), με νερό ή κάποιο άλλο υγρό.

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες κλινικές μελέτες για τη χορήγηση της προπαφαινόνης σε έγκυες γυναίκες. Η υδροχλωρική προπαφαινόνη πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν το δυνητικό όφελος δικαιολογεί το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Είναι γνωστό ότι στον άνθρωπο η υδροχλωρική προπαφαινόνη διέρχεται τον πλακούντα. Έχει αναφερθεί ότι η συγγέντρωση της προπαφαινόνης στον ομφάλιο λώρο είναι περίπου 30% αυτής που παρατηρείται στο μητρικό αίμα.

Δεν έχει μελετηθεί η απέκκριση της υδροχλωρικής προπαφαινόνης στο μητρικό ανθρώπινο γάλα. Περιορισμένα στοιχεία δείχνουν ότι η προπαφαινόνη μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό ανθρώπινο γάλα. Η υδροχλωρική προπαφαινόνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε θηλάζουσες μητέρες.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η θαμπή όραση, η ζάλη, η κόπωση και η υπόταση θέσεως μπορεί να επηρεάσουν την ταχύτητα αντίδρασης του ασθενούς και την ικανότητά του για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

### **3. Πώς να πάρετε το Ρυθμονόρμ**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση εκτός αν οριστεί αλλιώς από τον ιατρό είναι:

#### Ενήλικες

Για την αρχική θεραπεία ως και τη θεραπεία συντήρησης, συνιστάται αρχική ημερήσια δόση 450-600 mg (1 επικαλυμμένο δισκίο Ρυθμονόρμ 150 mg τρεις φορές την ημέρα ή μέχρι 1 δισκίο Ρυθμονόρμ 300 mg δύο φορές την ημέρα) σε ασθενείς με σωματικό βάρος περίπου 70 κιλών. Ενίοτε καθίσταται αναγκαία αύξηση της ημερήσιας δόσης στα 900 mg (1 επικαλυμμένο δισκίο Ρυθμονόρμ 300 mg τρεις φορές την ημέρα ή 2 επικαλυμμένα δισκία Ρυθμονόρμ 150 mg τρεις φορές την ημέρα). Ασθενείς χαμηλότερου σωματικού βάρους, θα πρέπει να λαμβάνουν ανάλογα και χαμηλότερες ημερήσιες δόσεις του φαρμάκου. Αύξηση της δόσης πρέπει να επιχειρείται μόνο μετά από τρεις έως τέσσερις ημέρες θεραπείας.

Η δόση συντήρησης πρέπει να εξατομικεύεται και να καθορίζεται από καρδιολόγο με ΗΚΓκό έλεγχο και επανειλημμένες μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης (φάση τιτλοποίησης).

Οι ασθενείς με κοιλιακές αρρυθμίες απαιτούν προσεκτική καρδιολογική παρακολούθηση κατά την έναρξη της θεραπείας με προπαφαινόνη. Τέτοιοι ασθενείς θα πρέπει να αρχίζουν θεραπεία με το φάρμακο, μόνον εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα μέσα παρακολούθησής τους, καθώς και μέσα επείγουσας καρδιολογικής αντιμετώπισης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι αναγκαίες οι τακτικές παρακολουθήσεις των ασθενών π.χ. με ΗΚΓ, παρακολούθηση με Holter και, εφόσον ενδείκνυται, με δοκιμασία κόπωσης. Αν παρατηρηθούν ηλεκτροκαρδιογραφικές αλλοιώσεις όπως π.χ. διεύρυνση του QRS ή του QT μεγαλύτερη από 25% ή παράταση του PR μεγαλύτερη του 50% ή του QT μεγαλύτερη των 500ms ή διαπιστωθεί αύξηση της συχνότητας ή της βαρύτητας των καρδιακών αρρυθμιών, θα πρέπει να επαναπροσδιορίζεται η ανάγκη της χορήγησης ή όχι του φαρμάκου.

Σε ασθενείς με σημαντικό εύρος του συμπλέγματος QRS ή με κολποκοιλιακό αποκλεισμό δευτέρου ή τρίτου βαθμού, πρέπει να χορηγείται μειωμένη δόση.

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς

Σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με διαταραχές της λειτουργικότητας της αριστεράς κοιλίας (κλάσμα εξώθησης της αριστεράς κοιλίας κάτω του 35%) ή με μυοκαρδιοπάθεια, η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται ιδιαίτερα προσεκτικά και με τιτλοποίηση των δόσεων. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών, αλλά μεγαλύτερη ευαισθησία μερικών πιο ηλικιωμένων ατόμων δεν μπορεί να αποκλεισθεί, ως εκ τούτου, οι ασθενείς αυτοί πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Το ίδιο ισχύει και για τη θεραπεία συντήρησης. Η αύξηση των δόσεων που ίσως απαιτείται δεν πρέπει να γίνεται πριν από 5 έως 8 ημέρες θεραπείας. Τούτο περιορίζει τον κίνδυνο προαρρυθμικής δράσης του φαρμάκου στους εν λόγω ασθενείς, κατά τη φάση έναρξης της αγωγής.

#### Ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής και/ή νεφρικής λειτουργίας, μπορεί να προκύψει άθροιση του φαρμάκου μετά από χορήγηση των συνήθων θεραπευτικών δόσεων. Παρόλα αυτά, αυτοί οι ασθενείς

μπορούν να ξεκινήσουν θεραπεία με υδροχλωρική προπαφαινόνη κάτω από ΗΚΓκό έλεγχο και παρακολούθηση των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στο πλάσμα.

### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Στα παιδιά, η μέση ημερήσια δόση 10 έως 20 mg υδροχλωρικής προπαφαινόνης ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους χορηγούμενη σε τρεις έως τέσσερις δόσεις έχει αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλη για τη φάση τιτλοποίησης της δόσης και τη θεραπεία συντήρησης.

Αυξήσεις της δόσης δεν θα πρέπει να επιχειρούνται μέχρι ο ασθενής να έχει λάβει θεραπεία για τρεις έως τέσσερις ημέρες.

Η ατομική δόση συντήρησης θα πρέπει να καθορίζεται υπό καρδιολογική παρακολούθηση συμπεριλαμβανομένου του ΗΚΓ και επανειλημμένων μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης (φάση τιτλοποίησης).

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ρυθμονόρμ από την κανονική**

#### **Συμπτώματα από το μυοκάρδιο**

Οι δράσεις στο μυοκάρδιο μετά από λήψη υπερβολικής δόσης υδροχλωρικής προπαφαινόνης εκδηλώνονται με παραγωγή ώσης και διαταραχές της αγωγής όπως παράταση του PQ, διεύρυνση του QRS, καταστολή του αυτοματισμού του φλεβοκόμβου, κολποκοιλιακό αποκλεισμό, κοιλιακή ταχυκαρδία, πτερυγισμό ή μαρμαρυγή των κοιλίων.

Μείωση της συσταλτικότητας (αρνητική ινότροπος δράση) μπορεί να προκαλέσει υπόταση η οποία, σε βαριές περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε καρδιαγγειακό σοκ.

#### **Εξωκαρδιακά συμπτώματα**

Κεφαλαλγία, ζάλη, θαμπή όραση, παραισθησία, τρόμος, ναυτία, δυσκοιλιότητα και ξηροστομία μπορεί να εμφανιστούν συχνά. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί σπασμοί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Έχει επίσης αναφερθεί θάνατος.

Σε σοβαρές περιπτώσεις δηλητηρίασης μπορεί να εμφανιστούν τονικοκλονικοί σπασμοί, παραισθησία, υπνηλία, κώμα και αναπνευστική ανακοπή.

Επιπροσθέτως των γενικών υποστηρικτικών μέτρων, πρέπει να παρακολουθούνται οι ζωτικής σημασίας παράμετροι του ασθενούς σε μονάδα εντατικής θεραπείας και να διορθώνονται ανάλογα με την περίπτωση.

Απινίδωση καθώς και έγχυση ντοπαμίνης και ισοπροτερενόλης αποδείχθηκαν αποτελεσματικές για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού και της αρτηριακής πίεσης. Σπασμοί αντιμετωπίστηκαν με ενδοφλέβια διαζεπάμη. Γενικά υποστηρικτικά μέτρα όπως μηχανική αναπνευστική υποστήριξη και εξωτερικές καρδιακές μαλάξεις μπορεί να είναι απαραίτητα.

Οι προσπάθειες να επιτευχθεί αποβολή μέσω αιμοδιήθησης έχουν περιορισμένη αποτελεσματικότητα. Λόγω της υψηλής σύνδεσης με τις πρωτεΐνες (> 95%) και του μεγάλου όγκου κατανομής, η αιμοκάθαρση είναι αναποτελεσματική.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777**

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ρυθμονόρμ**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ρυθμονόρμ**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό μέχρι ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε. Μην σταματάτε επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ελαφρές έως μέτριες. Όμως κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν με το Ρυθμονόρμ είναι:

**Πολύ συχνές** (σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

Ζάλη (εξαιρουμένου του ίλιγγου), καρδιακές διαταραχές αγωγιμότητας (περιλαμβάνονται φλεβοκομβοκοιλιακός αποκλεισμός, κολποκοιλιακός αποκλεισμός και ενδοκοιλιακός αποκλεισμός), αίσθημα παλμών.

**Συχνές** (σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς αλλά σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

Άγχος, διαταραχές ύπνου, κεφαλαλγία, δυσγενεσία, θαμπή όραση, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, κολπικός πτερυγισμός, δύσπνοια, κοιλιακό άλγος, έμετος, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική (ο εν λόγω όρος καλύπτει μη φυσιολογικές δοκιμασίες λειτουργίας του ήπατος όπως αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη γ-γλουταμυλτρανσφεράση και αυξημένη αλκαλική φωσφατάση στο αίμα), θωρακικό άλγος, εξασθένιση, κόπωση, πυρεξία.

**Όχι συχνές** (σε περισσότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς):

Θρομβοπενία, μειωμένη όρεξη, εφιάλτες, συγκοπή, αταξία, παραισθησία, ίλιγγος, κοιλιακή ταχυκαρδία, αρρυθμία (Η προπαφαινόνη μπορεί να σχετίζεται με προαρρυθμικές επιδράσεις που εκδηλώνονται με την αύξηση του καρδιακού ρυθμού (ταχυκαρδία) ή κοιλιακή μαρμαρυγή. Μερικές από αυτές τις αρρυθμίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή και μπορεί να απαιτηθεί ανάνηψη για την αποφυγή δυνητικά θανατηφόρας έκβασης), υπόταση, διάταση της κοιλίας, μετεωρισμός, κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα, ερύθημα, στυτική δυσλειτουργία.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που ελάμβαναν **Ρυθμονόρμ**:

Ακοκκιοκυτταραιμία, λευκοπενία, κοκκιοκυτταροπενία, υπερευαισθησία (μπορεί να εκδηλωθεί με χολόσταση, δυσκρασία του αίματος και εξάνθημα), συγγυτική κατάσταση, σπασμοί, εξωπυραμικά συμπτώματα, ανησυχία, κοιλιακή μαρμαρυγή, καρδιακή ανεπάρκεια (μια επιδείνωση της προϋπάρχουσας καρδιακής ανεπάρκειας μπορεί να εμφανιστεί), μειωμένη καρδιακή συχνότητα, ορθοστατική υπόταση, τάση για έμετο, γαστρεντερικές διαταραχές, ηπατοκυτταρική βλάβη, χολόσταση, ηπατίτιδα, ίκτερος, σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο, μειωμένος αριθμός σπερματοζωαρίων (η μείωση αριθμού των σπερματοζωαρίων είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή της προπαφαινόνης).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας – στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς φυλάσσεται το Ρυθμονόρμ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη χρησιμοποιείτε το Ρυθμονόρμ εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία βλάβης στη συσκευασία.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Ρυθμονόρμ**

- Η δραστική ουσία είναι propafenone hydrochloride.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Σύνθεση πυρήνα: Cellulose microcrystalline, croscarmellose sodium, starch maize, hypromellose, magnesium stearate, water purified.
  - Σύνθεση επικάλυψης: Macrogol 400, macrogol 6000, hypromellose, titanium dioxide E171.

### **Εμφάνιση του Ρυθμονόρμ και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150 mg & 300 mg.

Κουτί που περιέχει 50 υπόλευκα, στρογγυλά δισκία (5 blisters των 10 δισκίων έκαστο).

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:**

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

#### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ.,

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,

2234 Λατσία, Λευκωσία

Τηλ.: 22 20 77 00

#### **Παραγωγός**

BIANEE A.E. - Εργοστάσιο Β - Παλλήνη Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11-02-2016.**



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ® SR 225 mg, 325 mg, 425 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης υδροχλωρική προπαφαινόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το φάρμακό σας και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τα καψάκιά σας
3. Πώς να πάρετε τα καψάκιά σας
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται τα καψάκιά σας
6. Λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το φάρμακό σας και ποια είναι η χρήση του**

Το ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ SR χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην ομαλοποίηση των καρδιακών παλμών και επίσης για να μειώσει τον καρδιακό ρυθμό. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντι-αρρυθμικοί παράγοντες, οι οποίοι χρησιμοποιούνται στη ρύθμιση της μη φυσιολογικής καρδιακής συχνότητας/καρδιακού ρυθμού.

Η δραστική ουσία των καψακίων ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ SR είναι η υδροχλωρική προπαφαινόνη. Κάθε καψάκιο έχει παρασκευασθεί έτσι ώστε να απελευθερώνει τη δραστική ουσία σε μία περίοδο 12 ωρών.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τα καψάκιά σας**

##### **Μην πάρετε αυτό το φάρμακο**

Εάν:

- είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην υδροχλωρική προπαφαινόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6).
- υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή από οποιαδήποτε άλλα καρδιακά προβλήματα πέραν του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού.
- έχετε μία καρδιακή πάθηση που λέγεται Σύνδρομο Brugada που μπορεί να σας προκαλέσει δυνητικά απειλητικό για τη ζωή καρδιακό ρυθμό.
- έχετε ασυνήθιστα χαμηλό καρδιακό ρυθμό ή χαμηλή πίεση (υπόταση).
- πάσχετε από αναπνευστικά προβλήματα, όπως χρόνια βρογχίτιδα ή εμφύσημα (ορισμένες φορές γνωστά και ως ΧΑΠ).
- σας έχουν πει ότι έχετε διαταραχές του μεταβολισμού του καλίου ή νατρίου στο αίμα σας.
- σας έχουν διαγνώσει ότι έχετε μία κατάσταση γνωστή ως μυασθένεια gravis (μυϊκή αδυναμία) λαμβάνετε ριτοναβίρη.

#### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ SR**

Ενημερώσετε το γιατρό σας ΠΡΙΝ πάρετε αυτό το φάρμακο εάν

- είστε έγκυος ή σκέφτεστε να μείνετε έγκυος
  - θηλάζετε
  - υποφέρετε από αναπνευστικά προβλήματα, όπως άσθμα
  - υποφέρετε από ασθένεια του ήπατος ή των νεφρών
  - έχετε βηματοδότη, μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση
  - έχετε μία καρδιακή πάθηση που λέγεται Σύνδρομο Brugada που μπορεί να σας προκαλέσει δυνητικά απειλητικό για τη ζωή καρδιακό ρυθμό.
- Εάν προγραμματίζετε επέμβαση, ενημερώστε το γιατρό σας ή τον οδοντίατρο σας ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να επηρεάσει το χρησιμοποιούμενο αναισθητικό.
  - Το ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ SR δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ή εφήβους.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και φυτικά φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει:

- Οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρδιακών καταστάσεων, στηθάγχης και υψηλής αρτηριακής πίεσης ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό συμπεριλαμβανομένων:
  - βήτα αναστολέων (προπρανολόλη, μετοπρολόλη)
  - διγοξίνης
  - κινιδίνης
  - αμιοδαρόνης
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης (π.χ. αμιτριπτυλίνη, δοθιεπίνη, δεσιπραμίνη, βενλαφαξίνη, φλουοξετίνη, παροξετίνη).
- Αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά φάρμακα (π.χ. ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη, κετοκοναζόλη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην πρόληψη απόρριψης μεταμοσχευθέντος οργάνου (κυκλοσπορίνη)
- Τοπικά αναισθητικά φάρμακα για οδοντιατρικές επεμβάσεις ή άλλες μικρής σοβαρότητας χειρουργικές επεμβάσεις (π.χ. λιδοκαΐνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά της πήξης του αίματος (αντιπηκτικά φάρμακα π.χ. βαρφαρίνη)
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του στομαχικού έλκους (σιμετιδίνη)
- Φάρμακα για το άσθμα (π.χ. θεοφυλλίνη)
- Φάρμακα για την επιληψία ή τους σπασμούς (π.χ. φαινοβαρβιτάλη).

### **Λήψη του ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ SR με τροφές και ποτά**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Ωστόσο δεν θα πρέπει να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο διότι αυξάνει την ποσότητα του φαρμάκου που απορροφά το σώμα σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή σκέφτεστε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

Η δραστική ουσία, προπαιφαινόνη, μπορεί να περάσει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Πριν πάρετε το φάρμακο αυτό, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή αν σχεδιάζετε να θηλάσετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το PYΘMONOPM SR μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους θολή όραση, ζάλη, κόπωση και χαμηλή πίεση. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ταχύτητα αντίδρασής σας. Μην οδηγείτε, μην χειρίζεστε μηχανήματα ή κάνετε κάτι που απαιτεί να βρίσκεστε σε εγρήγορση μέχρι να μάθετε πώς σας επηρεάζουν τα καψάκια.

### **3. Πώς να πάρετε τα καψάκια σας**

Πάντοτε να παίρνετε το PYΘMONOPM SR ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι. Η συνήθης δόση έναρξης είναι ένα καψάκιο 225 mg δύο φορές ημερησίως. Εάν είναι απαραίτητο ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει την αύξηση της δόσης σας σταδιακά έως το πολύ ένα καψάκιο 425 mg δύο φορές ημερησίως.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μικρότερη δόση PYΘMONOPM SR εάν είστε ηλικιωμένος/η ή εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας.

Το PYΘMONOPM SR πρέπει να λαμβάνεται με νερό, με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Μην ανοίγετε το κέλυφος του καψακίου ή μην σπάτε ή διαχωρίζετε το περιεχόμενο του καψακίου.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PYΘMONOPM SR από την κανονική**

Εάν εσείς ή κάποιος που γνωρίζετε πάρει κατά λάθος περισσότερη από την αναφερόμενη δόση (υπερδοσολογία) θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με ένα γιατρό ή θα πρέπει να πάτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο στο τμήμα επειγόντων περιστατικών, παίρνοντας μαζί σας εάν είναι δυνατόν το φάρμακο ή την άδεια συσκευασίας του.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή όχι αργότερα από 2 ώρες από την ώρα που έπρεπε αρχικά να την είχατε πάρει. Εάν έχουν περάσει περισσότερο από 2 ώρες, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PYΘMONOPM SR**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε τα καψάκια αυτά μέχρι ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε. Μην σταματάτε επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα καψάκια χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το PYΘMONOPM SR μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- εξάνθημα, φαγούρα ή ερεθισμό του δέρματος ή άλλα συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης όπως δυσκολία στην αναπνοή. Αν και είναι σπάνια, μπορεί να είναι σοβαρά.

- κίτρινος χρωματισμός του δέρματος και/ή των ματιών, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα προβλήματος από το ήπαρ.
- εάν αρχίσετε να μελανιάζετε εύκολα ή εάν εμφανίσετε σοβαρό πονόλαιμο με υψηλό πυρετό, καθώς σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων στο αίμα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ SR μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- Ζάλη.
- Μη φυσιολογικός (αργός ή γρήγορος) καρδιακός ρυθμός.
- Καρδιακοί παλμοί (να καταλαβαίνετε τον καρδιακό ρυθμό).

Συχνές (παρατηρούνται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς):

- Άγχος.
- Δυσκολίες στον ύπνο.
- Κεφαλαλγία.
- Αλλοίωση της γεύσης ή μια πικρή γεύση.
- Θολή όραση.
- Δυσκολία στην αναπνοή.
- Πόνος στο στομάχι.
- Αίσθημα ή τάση για έμετο.
- Διάρροια.
- Δυσκοιλιότητα.
- Ξηροστομία.
- Ηπατικές διαταραχές.
- Πόνος στο στήθος.
- Αίσθημα κόπωσης ή αδυναμίας.
- Πυρετός.

Όχι συχνές (παρατηρούνται 1 έως 10 στους 1000 ασθενείς):

- Μείωση των αιμοπεταλίων, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μώλωπα.
- Απώλεια της όρεξης.
- Εφιάλτες.
- Λιποθυμία.
- Αταξία (προβλήματα ή απώλεια συντονισμού).
- Χαμηλή πίεση του αίματος.
- Τλιγγος (αίσθημα ζάλης).
- Αίσθηση ενός μούδιασματος ή τσιμπήματος στο δέρμα.
- Μούδιασμα.
- Φούσκωμα.
- Μετεωρισμός (αέρια).
- Ερυθρότητα του δέρματος και φαγούρα στο δέρμα.
- Ανικανότητα.

Οι ακόλουθες είναι ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα:

- Σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων γεγονός που κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις.
- Σύγχυση.
- Σπασμοί.

- Τρόμος (τρέμουλο).
- Ακαμψία (δυσκαμψία).
- Ανησυχία.
- Απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος καρδιακός παλμός.
- Καρδιακά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν δύσπνοια ή πρήξιμο των αστραγάλων.
- Μια πτώση της πίεσης του αίματος σε όρθια στάση η οποία μπορεί να προκαλέσει ζάλη, τάση λιποθυμίας ή λιποθυμία.
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών που προκαλείται από ηπατικά ή αιματολογικά προβλήματα.
- Τάση για έμετο.
- Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (μια αλλεργική πάθηση που προκαλεί πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό).

Έχει αναφερθεί περιστασιακά αναστρέψιμη μείωση της ποσότητας σπέρματος μετά από υψηλές δόσεις προπαφαινόνης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται τα καψάκιά σας**

Να φυλάσσονται σε μέρη που δεν τα φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το PYΘMONOPM SR μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το blister μετά τη συντομογραφία ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το PYΘMONOPM SR**

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική προπαφαινόνη. Κάθε καψάκιο περιέχει 225, 325 ή 425 mg υδροχλωρικής προπαφαινόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: hypromellose, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulfate, Ferric Oxides and Hydroxides, E 172 (Red Ferric Oxide), Shellac, Propylene Glycol, Potassium Hydroxide,

##### **Εμφάνιση του PYΘMONOPM SR και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα καψάκια PYΘMONOPM SR είναι λευκά παρατεταμένης αποδέσμευσης καψάκια και διατίθενται σε τρεις περιεκτικότητες των 225, 325 ή 425 mg υδροχλωρικής προπαφαινόνης.

Τα καψάκια PYΘMONOPM SR 225 mg είναι τυπωμένα με κόκκινο «225» στο πάνω μέρος του καψακίου.

Τα καψάκια ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ SR 325 mg είναι τυπωμένα με κόκκινο «325» στο πάνω μέρος του καψακίου με μία κόκκινη ρίγα στο σώμα του καψακίου.

Τα καψάκια ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ SR 425 mg είναι τυπωμένα με κόκκινο «425» στο πάνω μέρος του καψακίου με τρεις κόκκινες ρίγες στο σώμα του καψακίου.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία:

Κάθε συσκευασία του ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ SR περιέχει 20, 50, 60 ή 100 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:

Το ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ SR διατίθεται σε συσκευασία των 60 καψακίων.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Αλιμος, Τηλ.: 210 9891 777

Παραγωγός:

AbbVie Deutschland GmbH & Co KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Γερμανία ή  
ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε., Εργοστάσιο Ανθούσας, Λεωφόρος Ανθούσας 7, Ανθούσα Αττικής, 153 44, Ελλάδα.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Γερμανία	Rytmonorm SR
Ελλάδα	ΡΥΘΜΟΝΟΡΜ SR
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Rytmonorm SR

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 10-04-2019.**