

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rytmonorm® SR 425 mg Hartkapseln, retardiert

Propafenonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Rytmonorm SR und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rytmonorm SR beachten?**
 - 3. Wie ist Rytmonorm SR einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Rytmonorm SR aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Rytmonorm SR und wofür wird es angewendet?

Rytmonorm SR wird zur Regulierung des Herzschlags sowie zur Verlangsamung der Herzfrequenz angewendet. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der Antiarrhythmika, die zur Behandlung einer abnormen Herzfrequenz bzw. eines abnormen Herzrhythmus eingesetzt werden.

Der Wirkstoff von Rytmonorm SR ist Propafenonhydrochlorid. Er wird über einen Zeitraum von 12 Stunden aus der Kapsel freigesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rytmonorm SR beachten?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn:

- Sie allergisch gegen Propafenonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Ihnen eine Herzmuskelschwäche oder eine andere Herzerkrankung, abgesehen von abnormer Herzfrequenz bzw. abnormem Herzrhythmus, vorliegt
- Sie an einer Herzerkrankung namens Brugada-Syndrom leiden, wodurch Sie einen potentiell lebensbedrohlichen Herzrhythmus haben
- Ihre Herzfrequenz ungewöhnlich verlangsamt oder Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig ist (Hypotonie)
- Sie Probleme mit der Atmung haben, zum Beispiel eine chronische Bronchitis oder ein Lungenemphysem (auch als chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) bekannt)
- Ihnen gesagt wurde, dass der Kalium- oder Natriumspiegel in Ihrem Blut nicht ausgeglichen ist
- bei Ihnen Myasthenia gravis (eine Muskelschwäche) diagnostiziert wurde

- Sie Ritonavir einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, BEVOR Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie

- schwanger sind oder schwanger werden möchten
- stillen
- Schwierigkeiten mit der Atmung haben, zum Beispiel Asthma
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- einen Herzschrittmacher tragen (die Einstellungen müssen ggf. geändert werden)
- an einer Herzerkrankung namens Brugada-Syndrom leiden, wodurch Sie einen potentiell lebensbedrohlichen Herzrhythmus haben.
- wenn bei Ihnen eine Operation durchgeführt werden soll, teilen Sie dem Chirurgen oder Zahnarzt bitte mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Es kann möglicherweise die Wirkung des eingesetzten Narkosemittels beeinflussen.
- Rytmonorm SR wurde nicht bei Kindern oder Jugendlichen untersucht.

Einnahme von Rytmonorm SR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, Angina und Bluthochdruck oder Arzneimittel, die den Herzschlag beeinflussen können, unter anderem:
 - Betablocker (Propranolol, Metoprolol)
 - Digoxin
 - Chinidin
 - Amiodaron
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Amitriptylin, Dothiepin, Desipramin, Venlafaxin, Fluoxetin, Paroxetin)
- Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Erythromycin, Rifampicin, Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Organabstoßung nach Transplantation (Ciclosporin)
- Lokalanästhetika für zahnärztliche Behandlungen oder andere kleine chirurgische Eingriffe (z. B. Lidocain)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien, z. B. Warfarin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Cimetidin)

- Arzneimittel gegen Asthma (z.B. Theophyllin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen (z.B. Phenobarbital).

Einnahme von Rytmonorm SR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Jedoch sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Grapefruitsaft trinken, da er die Menge des Arzneimittels, die Ihr Körper aufnimmt, erhöht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels mitteilen.

Der Wirkstoff, Propafenon, kann in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder Vorhaben zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von Arzneimitteln stets Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rytmonorm SR kann bei einigen Menschen verschwommenes Sehen, Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühle, Müdigkeit und niedrigen Blutdruck hervorrufen. Dies kann Ihre

Reaktionsschnelligkeit beeinträchtigen. Fahren Sie kein Auto, bedienen Sie keine Maschinen und führen Sie keine Tätigkeiten aus, bei denen Sie geistesgegenwärtig handeln müssen, bis Sie wissen, welche Wirkung die Kapseln auf Sie haben.

Rytmonorm SR enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rytmonorm SR einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Als übliche Anfangsdosis wird zweimal täglich eine Kapsel mit 225 mg eingenommen. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihre Dosis nach und nach auf bis zu zweimal täglich eine Kapsel mit 425 mg erhöhen.

Bei älteren Patienten oder Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen kann der Arzt Rytmonorm SR in niedrigerer Dosierung verordnen.

Rytmonorm SR sollte mit Wasser und entweder zu den oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Öffnen Sie die Kapselhülle nicht, zerdrücken Sie die Kapsel nicht und teilen Sie ihren Inhalt nicht weiter auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Rytmonorm SR eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderes versehentlich eine viel größere Menge als die angegebene Dosis (also eine Überdosis) eingenommen haben/hat, sollten Sie

umgehend einen Arzt aufsuchen oder sich in die nächste Notaufnahme begeben. Nehmen Sie möglichst das Arzneimittel bzw. die leere Packung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Rytmonorm SR vergessen haben

Wenn seitdem ursprünglich vorgesehenen Einnahmezeitpunkt höchstens 2 Stunden vergangen sind, können Sie eine vergessene Einnahme nachholen. Holen Sie die verpasste Einnahme nicht nach, wenn bereits mehr als 2 Stunden vergangen sind. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rytmonorm SR abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Kapseln so lange einnehmen, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, nur weil Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme der Kapseln ohne Rat Ihres Arztes abbrechen, kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Ausschlag, Juckreiz oder Hautrötungen oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion, z. B. Atemnot. Diese Symptome können schwerwiegend sein, auch wenn sie selten vorkommen
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen. Dies kann auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen
- Sie bekommen plötzlich schnell blaue Flecken oder starke Halsschmerzen mit hohem Fieber; in sehr seltenen Fällen kann die Behandlung die Anzahl weißer Blutkörperchen und Blutplättchen beeinflussen.

Weitere Nebenwirkungen bei Einnahme von Rytmonorm SR können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):

- Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl
- Unregelmäßiger (langsamer oder schneller) Herzschlag

- Palpitationen (Herzklopfen)

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf):

- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen/bitterer Geschmack im Mund
- Verschwommenes Sehen
- Kurzatmigkeit
- Magenschmerzen
- Unwohlsein
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Leberstörungen
- Brustschmerzen
- Gefühl von Schwäche oder Müdigkeit
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auf):

- Verringerung der Blutplättchen, was das Risiko für Blutungen und blaue Flecken erhöht
- Verlust des Appetits
- Alpträume
- Ohnmachtsanfälle
- Ataxie (Probleme mit oder Verlust der Koordination)
- Niedriger Blutdruck
- Vertigo (Drehschwindel)
- Kribbeln oder Prickeln auf der Haut
- Taubheitsgefühl
- Völlegefühl
- Blähungen (Darmwinde)
- Hautrötungen, juckende Haut
- Impotenz

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- Schwerwiegende Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, was die Anfälligkeit für Infektionen erhöht
- Verwirrung
- Krampfanfälle

- Tremor (Zittrigkeit)
- Rigor (Steifigkeit)
- Unruhe
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag
- Herzprobleme, die Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen verursachen können
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel- und Benommenheitsgefühl oder Ohnmacht führen kann
- durch Blut- oder Leberstörungen verursachte Gelbfärbung der Haut oder der Lederhaut des Auges
- Würgereiz
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine allergische Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht)
- Pustulöse Hautausschläge

Mitunter ist im Zusammenhang mit hohen Propafenondosen über eine reversible Abnahme der Spermatozytenzahl berichtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rytmonorm SR aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen Rytmonorm SR nach dem auf der Packung und dem Blister hinter „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rytmonorm SR 425 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist Propafenonhydrochlorid. Jede Kapsel enthält 425 mg Propafenonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-oxid (E 172), Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid.

Wie Rytmonorm SR 425 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Rytmonorm SR Kapseln sind weiße Hartkapseln, retardiert, und in drei Wirkstärken mit 225, 325 oder 425 mg Propafenonhydrochlorid erhältlich.

Die Rytmonorm SR 425 mg Kapseln sind auf dem Oberteil mit der Zahl „425“, auf dem Kapselunterteil mit drei roten Streifen bedruckt.

Jede Packung Rytmonorm SR enthält 20, 50 oder 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht..

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller:

FAMAR A.V.E.

Anthoussa Plant,

Anthoussa Avenue 7,

Anthoussa Attiki,

15349, Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Rytmonorm SR 425 mg Hartkapseln, retardiert

Griechenland Rytmonorm SR

Slowakei Rytmonorm SR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juli 2021 überarbeitet.