

## KULLANMA TALİMATI

### RYTMONORM® 300 mg FİLM TABLET

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir Rytmonorm® 300 mg Film Tablet, 300 mg propafenon hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, magnezyum stearat, Avicel PH 101, kroskarmeloz sodyum, metilhidroksipropil selüloz, saf su, Avicel PH 102, polietilenglikol 6000, polietilenglikol 400, titanyumdioksit (E 171).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu kullanma talimatında:**

1. *Rytmonorm® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?*
2. *Rytmonorm® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler*
3. *Rytmonorm® Nasıl Kullanılır?*
4. *Olası Yan Etkiler Nelerdir?*
5. *Rytmonorm®'un Saklanması*

başlıkları yer almaktadır.

#### **1. RYTMONORM® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**

Rytmonorm®, içindeki etkin madde olan propafenon hidroklorür, antiaritmikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Kalpteki aritmilerin tedavisi için kullanılır.

Aritmi, kalp atışlarında bir düzensizlik varlığı anlamına gelir. Kalbin bir vuruşunu atlaması, düzensiz olarak atması, çok hızlı ya da çok yavaş atması şeklinde gözlenebilir. Propafenon, düzensiz kalp atışlarını normal ritme döndürerek ve aşırı hareketli bir kalbi yavaşlatarak etki göstermektedir. Kalp atışlarının gerçekleşmesini sağlayan uyarıların kalp kasında iletilmesini yavaşlatır.

Propafenon lokal anestezi etkisi de olan bir maddedir; lokal olarak uygulandığı bölgede duyu yitimine yol açar. Ayrıca zayıf bir beta-blokör etkiye de sahiptir; vücutta bulunan ve beta-reseptör adı verilen yapılar algılama fonksiyonlarını engeller.

Rytmonorm® , temel özellikleri aritmi olan aşağıdaki tabloların tedavisinde kullanılmak içindir:

- AV düğüm taşikardileri, Wolff-Parkinson-White (WPW) sendromu veya paroksizmal atriyal fibrilasyonu olan hastalardaki supraventriküler taşikardiler gibi tedavi gerektiren semptomatik supraventriküler taşiaritmiler,
- Hekimin yaşamı tehdit edici olarak değerlendirdiği, ciddi semptomatik ventriküler taşiaritmiler.

## 2. RYTMONORM®'u Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

**Rytmonorm®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Propafenon hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- Brugada sendromunuz varsa,
- Anormal kalp ritmi dışında kalp yetmezliğiniz ya da başka bir kalp sorunuz varsa,
- Aşağıdakiler gibi önemli yapısal kalp hastalıklarınız varsa:
  - . Kalbin vücuda pompaladığı kan miktarının %35'in altında olduğu kontrol altına alınmamış konjestif kalp yetmezliği,
  - . Kardiyojenik şok (aritmi nedenli olanların dışında),
- Ağır semptomatik bradikardi varsa (kalp atım sayısının aşırı düşük olmasına bağlı rahatsızlık varsa),
- Yapay bir kalp pilinin (pacemaker) bulunmadığı durumlarda, sinüs düğümü fonksiyon bozukluğu, atriyal ileti bozuklukları, ikinci derece ya da daha büyük atriyoventriküler blok veya dal-demet bloğu ya da distal blok varsa,
- Ağır kan basıncı düşüklüğü (hipotansiyon) varsa,
- Elektrolit dengesinde belirgin bozukluklar varsa (özellikle potasyum ve sodyum metabolizması bozuklukları),
- Miyastenia gravis adı verilen durumun tanısı konulduysa,
- Eşzamanlı olarak ritonavir kullanıyorsanız.

**Rytmonorm®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Propafenon hidroklorür verilen her hastanın tedaviden önce ve tedavi sırasında elektrokardiyografi (EKG; kalbin elektriksel faaliyetinin yazdırılması) yoluyla ve klinik olarak değerlendirilmesi önem taşır. Böylelikle propafenon hidroklorüre karşı alınan yanıt belirlenecek ve tedaviye devam veya başka bir tedaviye geçiş kararı verilebilecektir
- Propafenon hidroklorür, astım gibi solunum problemi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Anestezik madde kullanılması durumunda dikkatli olunmalıdır.
- Kalp yetmezliğine yatkınlığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Kalp pili (pacemaker) takılmış hastalarda propafenon tedavisi, kalp pilinin uyarı oluşturma ve duyarlılık eşiğini değiştirebilir. Bu nedenle tedavi esnasında kalp pili fonksiyonu kontrol edilmeli ve gerekirse yeniden programlanmalıdır.

- Paroksizmal atriyal fibrilasyonun, ileti bloğunun eşlik ettiği atriyal fluttere dönüşme potansiyeli vardır (bu tablolar çok aşırı kalp ritmi bozukluklarıdır).
- Diğer sınıf 1C anti-aritmik ilaçlar ile olduğu gibi, önemli yapısal kalp hastalığı olan kişiler ciddi istenmeyen olaylara karşı meyilli olabilirler.
- Önerildiği şekilde kullanıldığında dahi propafenon, tepki yetisini etkileyebilir ve araba veya diğer makinaları kullanma becerisini azaltabilir. Bu durum özellikle birlikte alkol alındığında söz konusudur.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Rytmonorm®' un yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması:**

Rytmonorm® 300 mg Film Tablet, propafenonun acı tadı ve yüzeysel anestezi etkisinden dolayı emilmeden ve çiğnenmeden, yemeklerden sonra bir miktar sıvı ile alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebe kadınlarda yürütülmüş yeterli ve kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Propafenon hidroklorür hamilelikte, sadece beklenen yararları, doğmamış bebek üzerindeki muhtemel risklere üstün geldiğinde kullanılmalıdır. Propafenon hidroklorürün insanlarda plasentaya (hamilelikte anne ile bebek arasında bağlantı sağlayan organ) geçtiği bilinmektedir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Propafenonun insan sütüne geçip geçmediği incelenmemiştir, ancak kısıtlı veriler propafenonun insan sütüne geçebileceğini düşündürmektedir. Propafenon hidroklorür bebeklerini emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Bebeğinizi emziriyorsanız, ilacınızı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Propafenon hidroklorür, bulanık görme, baş dönmesi, bitkinlik hissi ve postural hipotansiyona (oturur veya yatar haldeyken ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi) neden olabilmektedir. Bu durumlar hastanın tepki hızını etkileyebilir ve kişinin makine ve araç kullanma yetisini bozabilir.

Makine ve araç kullanmazdan önce, vücudunuzun bu ilaca karşı nasıl bir tepki verdiğini irdeleyiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Lokal anesteziyle (örneğin cerrahi girişimlerde veya diş tedavisinde), kalp hızını veya kalp kasının kasılmasını azaltan ilaçlarla (örneğin beta-blokerler, trisiklik antidepressanlar) birlikte uygulandığında Rytmonorm'un etkisinin artmasının mümkün olduğu ve ilaç yan etkilerinde artış olasılığı dikkate alınmalıdır. Bu türlü girişimlerden önce doktorunuza propafenon almakta olduğunuzu söylemelisiniz.

Propafenon hidroklorür, venlafaksin, propranolol, metoprolol, desipramin, siklosporin, teofilin ve digoksin gibi ilaçların kan düzeylerini, dolayısıyla etkilerini artırabilir.

Ketokonazol, simetidin, kinidin, eritromisin ve greyfurt suyu, propafenon hidroklorür düzeylerinde artışa yol açabileceğinden, propafenon hidroklorür bu maddelerle birlikte uygulandığında, hasta yakından izlenmeli ve doz gereğince ayarlanmalıdır.

Propafenon hidroklorür, ritonavir ile birlikte uygulanmamalıdır; kan düzeyleri artabilir.

Amiodaron ve propafenon hidroklorür kombinasyon tedavisi kalp atımında düzensizliklere yol açabilir. Tedaviye alınan yanıtı göre her iki bileşik için de doz ayarlaması gerekli olabilir.

Propafenon hidroklorür ve damar içine enjekte edilen lidokain birlikte kullanıldığında, lidokainin merkezi sinir sistemine ilişkin yan etki oluşturma riskinde artış olduğu bildirilmiştir.

Uzun süreyle birlikte fenobarbital kullanımında, propafenon hidroklorür tedavisine alınan yanıtın izlenmesi gerekir.

Propafenon hidroklorür ve rifampisin birlikte kullanılması, propafenon düzeylerindeki azalmanın sonucu olarak, propafenon hidroklorürün antiaritmik etkisini azaltabilir.

Eş-zamanlı oral antikoagülan (kan sulandırıcı ilaçlar, örn. fenprokumon, varfarin) almakta olan hastalarda pıhtılaşma durumunun yakından izlenmesi önerilmektedir, çünkü propafenon hidroklorür bu ilaçların etkinliğini artırarak pıhtılaşmayı azaltabilir.

Fluoksetin ve paroksetin gibi SSRI ilaçlarla eşzamanlı kullanıldığında plazma propafenon hidroklorür düzeyi artabilir. İlacın vücuttan daha hızlı atılmasını sağlayan birtakım başka ilaçlarla birlikte propafenon hidroklorür ve fluoksetin kullanılması, propafenon düzeylerini yükseltebilir. İstenilen tedavi yanıtını elde etmek için, daha düşük propafenon dozları yeterli olabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RYTMONORM® Nasıl Kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

##### ***Erişkinler***

Ağırlığı 70 kg civarındaki hastalarda, başlangıçtaki doz artırma dönemi ve idame tedavisi sırasında, iki ya da üç doza bölünmüş halde günde 450 – 600 mg önerilmektedir (Günde 3 kez 1 adet Rytmonorm 150 mg Film Tablet'ten, günde 2 kez 1 adet Rytmonorm 300 mg Film Tablet'e kadar). Bazı vakalarda günlük dozun 900 mg'a çıkarılması gerekebilir (Günde 3 kez 1 adet Rytmonorm 300 mg Film Tablet veya günde 3 kez 2 adet Rytmonorm 150 mg Film Tablet). Vücut ağırlığı daha düşük hastalarda günlük dozlar bu doğrultuda azaltılır. Doz artışı ancak üç – dört günlük tedavi uygulamasından sonra yapılmalıdır. Doktorunuz sizin için en uygun olan dozu belirleyecektir.

Bireysel idame dozu, EKG izlemeleri ve tekrarlı kan basıncı kontrollerinden oluşan kardiyolojik takip ile belirlenir.

## **Değişik yaş gruplarında kullanım:**

### **Çocuklarda kullanım:**

Rytmonorm® 300 mg Film Tablet çocuklarda kullanılmaya uygun değildir.

### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda daha düşük doz kullanılmalıdır.

İhtiyaç duyulabilecek herhangi bir doz artırımını, beş-sekiz gün süreyle tedavi uygulanmaksızın yapılmamalıdır.

## **Özel kullanım durumları**

### **Karaciğer/böbrek yetmezliği:**

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa daha düşük doz kullanmanız gerekebilir.

Günlük doz sadece çok istisnai durumlarda ve sıkı kardiyolojik kontrol altında aşılabilir. Doktorunuza danışmadan kesinlikle aldığınız dozu artırmayınız.

Doktorunuz alacağınız dozu, sizin gereksinimleriz doğrultusunda ayarlayacak, ve kalp fonksiyonlarının durumuna göre artıracak veya azaltacaktır.

*Eğer RYTMONORM®'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla Rytmonorm® kullandıysanız**

*RYTMONORM®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, doktorunuzu arayınız ya da yanınıza ilacı da alarak hemen en yakın hastaneye başvurunuz.*

### **RYTMONORM® kullanmayı unutursanız**

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve ilacınızı kaldığınız yerden düzenli olarak kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RYTMONORM®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa RYTMONORM®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Yaygın Olmayan ;

- Alerjik cilt reaksiyonları (ürtiker, kaşıntı, döküntü, eritem)

Sıklık derecesi bilinmeyen;

- Aşırı duyarlılık
- Kalp atımının olmadığı durumlar. Nefes almakta aşırı zorlanma, solukluk, soğukluk, aşırı terleme, ağız çevresi ve dudaklarda morarma (Ventriküler fibrilasyon, kalp yetmezliği)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden biri ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Çok Yaygın ;

- Baş dönmesi
- Çarpıntı

Yaygın ;

- Aşırı endişe
- Görmede bulanıklık
- Kalp atım hızının aşırı azalması veya artması
- Sıkıntılı soluk alıp verme
- Bozuk karaciğer fonksiyonuna bağlı halsizlik, yorgunluk

Yaygın Olmayan ;

- Kanamanın durmaması, morarma
- Bayılma, kontrolsüz kas hareketleri, his kaybı
- Vertigo
- Tansiyon düşüklüğü
- Ereksiyon bozukluğu

Sıklık derecesi bilinmeyen ;

- Sık enfeksiyon geçirme
- Bilinç bulanıklığı
- Ani ayağa kalkmalarda baş dönmesi ve göz kararmasının eşlik ettiği tansiyon düşüklüğü
- Sarılık
- Kas ağrısı, kramplar, eklem ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın ;

- Baş ağrısı
- Tat kaybı
- Karın ağrısı, kusma, bulantı, kabızlık veya ağız kuruluğu
- Göğüs ağrısı, halsizlik, yorgunluk

Yaygın Olmayan ;

- İştah azalması

Sıklık derecesi bilinmeyen ;

- Mide-bağırsak rahatsızlıkları

Bunlar Rytmonorm®'un hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. RYTMONORM®'un Saklanması**

*RYTMONORM®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RYTMONORM®'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RYTMONORM®'u kullanmayınız.

#### **Ruhsat Sahibi :**

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.  
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,  
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

#### **Üretim Yeri :**

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.  
Davutpaşa Cad. No:145  
Topkapı / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.