

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rytmonorm®[®], 70 mg/20 ml, Injektionslösung

Propafenonhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese 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 und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rytmonorm beachten?**
 - 3. Wie ist Rytmonorm anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Rytmonorm aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Rytmonorm und wofür wird es angewendet?

Rytmonorm ist ein **Antiarrhythmikum** der Klasse IC nach Vaughan Williams.

Rytmonorm wird angewendet bei:

- Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb der Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen (symptomatische und behandlungsbedürftige tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen), wie z. B.:
 - beschleunigte Herzschlagfolge infolge von kreisenden Erregungsleitungsstörungen im Übergangsbereich von Herzvorhof und Herzkammern (AV-junktionale Tachykardien)
 - anfallsweise auftretende beschleunigte Herzschlagfolge durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer (supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom) oder
 - anfallsweise auftretende unregelmäßige Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (paroxysmales Vorhofflimmern)
- beschleunigter Herzschlagfolge in den Herzkammern (schwerwiegende symptomatische ventrikuläre tachykarde Herzrhythmusstörungen), wenn diese nach

Beurteilung des Arztes lebensbedrohend ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rytmonorm beachten?

Rytmonorm darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Propafenonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bekannt ist, dass Sie an einer Herzerkrankung namens **Brugada-Syndrom** leiden
- wenn Sie unter **ausgeprägter Herzmuskelschwäche** (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- bei **Herz-Kreislauf-Schock** (kardiogenem Schock), außer wenn dieser durch eine Störung der Herzschlagfolge bedingt ist
- wenn bei Ihnen eine **krankhafte Verlangsamung der Herzschlagfolge** (schwere symptomatische Bradykardie) vorliegt
- innerhalb der ersten **drei Monate nach einem Herzinfarkt** oder bei **eingeschränkter Herzleistung** (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35%), außer wenn bei Ihnen lebensbedrohende ventrikuläre Herzrhythmusstörungen vorliegen

- wenn bei Ihnen **höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen** zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatriale Erregungsleitungsstörungen), Herzvorhof und Herzkammern (atrioventrikuläre Erregungsleitungsstörungen) oder innerhalb der Herzkammern (intraventrikuläre Erregungsleitungsstörungen) bestehen, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist
- wenn Sie unter einem **Sinusknotensyndrom** (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist. Dies kann sich z. B. durch einen stark verlangsamten Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute) bemerkbar machen.
- wenn Sie unter **niedrigem Blutdruck** (ausgeprägter Hypotonie) leiden
- wenn bei Ihnen **manifeste Störungen des Elektrolythaushaltes** (z. B. Kaliumstoffwechselstörungen) vorliegen
- wenn Sie bedingt durch Atemwegseinengung unter **schwerer (obstruktiver) Atemwegserkrankung** leiden
- wenn Sie infolge einer immunologisch bedingten Erkrankung der Skelettmuskulatur (**Myasthenia gravis**) unter krankhafter Muskelschwäche und -ermüdbarkeit leiden
- wenn Sie gleichzeitig **Ritonavir** (Arzneimittel zur Therapie der HIV-Infektion) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patienten mit Herzschrittmachern kann eine Funktionsbeeinflussung unter Propafenonhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

Die Anwendung von Rytmonorm kann bei zuvor symptomfreien Trägern des Brugada-Syndromes zu einer Manifestation des Syndromes führen oder Brugada-artige Veränderungen des Elektrokardiogrammes (EKGs) hervorrufen. Nach Beginn der Behandlung sollte ein EKG gemacht werden, um Veränderungen, welche ein Brugada-Syndrom nahelegen, auszuschließen.

Bei der Behandlung des paroxysmalen Vorhofflimmerns ist beim Übergang von Vorhofflimmern auf Vorhofflattern die Entstehung einer 2:1- bzw. 1:1-Überleitung auf den Ventrikel mit daraus resultierender sehr schneller Herzfrequenz (z. B. > 180 Schläge pro Minute) möglich.

Wie bei anderen Klasse-IC-Antiarrhythmika können bei Patienten mit ausgeprägter struktureller Herzerkrankung schwere Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Rytmonorm auftreten. Diese Patienten dürfen nicht mit Rytmonorm behandelt werden (siehe Abschnitt „Rytmonorm darf nicht angewendet werden“).

Bei Patienten mit einer Atemwegsobstruktion, z. B. Asthma, sollte Rytmonorm nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Rytmonorm darf nicht mit physiologischer Natriumchloridlösung gemischt werden, da temperatur- und konzentrationsabhängige Ausfällungen auftreten können.

Kinder:

Die Injektionslösung ist aufgrund der Darreichungsform und hohen Konzentration für eine Anwendung bei Kindern nicht geeignet.

Anwendung von Rytmonorm zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Arzneimitteln mit lokalanästhesierender Wirkung** (z. B. bei Herzschrittmacherimplantation, chirurgischen oder zahnärztlichen Maßnahmen) sowie anderen Arzneimitteln, die eine Hemmung von Herzfrequenz und/oder Pumpfähigkeit (Kontraktilität) des Herzens bewirken (z. B.

Betarezeptorenblocker, trizyklische Antidepressiva), kann die Wirkung von Rytmonorm verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit Rytmonorm wurden Erhöhungen der **Propranolol-**, **Metoprolol-**, **Desipramin-**, **Ciclosporin-** und **Digoxin-**Plasmakonzentrationen bzw. -Blutspiegel beschrieben. Dies kann zu einer Wirkungsverstärkung der vorgenannten Arzneimittel führen. In einem Fall wurde bei zusätzlicher Gabe von Rytmonorm eine Verdoppelung der **Theophyllin-**Plasmakonzentration beobachtet. Bei Anzeichen entsprechender Überdosierungserscheinungen der jeweiligen Substanzen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit dieser gegebenenfalls die Plasmakonzentrationen bestimmt und nötigenfalls die Dosen reduziert.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Cimetidin**, **Chinidin**, **Ketoconazol**, **Erythromycin** (Arzneimittel, die die Cytochrom-P450-Isoenzyme CYP2D6, CYP1A2 und CYP3A4 hemmen) oder **Grapefruitsaft** und Rytmonorm kann (infolge einer Erhöhung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) die Wirkung von Rytmonorm verstärkt werden. Falls Rytmonorm zusammen mit Hemmstoffen der genannten Enzyme angewendet wird, sollten die Patienten engmaschig beobachtet und die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rytmonorm und Arzneimitteln, die in der Leber über das Isoenzym CYP2D6 verstoffwechselt werden (wie z.B. **Venlafaxin**, ein Arzneimittel

zur Behandlung von Depressionen), kann die Plasmakonzentration dieser Arzneimittel erhöht werden.

Wegen des Risikos erhöhter Plasmakonzentrationen dürfen **Ritonavir** und Rytmonorm nicht gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt „Rytmonorm darf nicht angewendet werden“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Rytmonorm und **Phenobarbital** bzw. **Rifampicin** kann es (infolge einer Verminderung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) zu einer Verminderung der antiarrhythmischen Wirkung von Rytmonorm kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von **Amiodaron** (Arzneimittel zur Therapie von Herzrhythmusstörungen) und der Anwendung von Rytmonorm kann im Herzen Erregungsleitungsstörungen mit der Gefahr von Veränderung oder Verstärkung der Herzrhythmusstörung (Proarrhythmien) hervorrufen. Eine Dosisanpassung beider Arzneimittel anhand des therapeutischen Effektes kann erforderlich sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon und **Lidocain** (membranstabilisierendes Antiarrhythmikum, Lokalanästhetikum) wurden keine signifikanten Änderungen der Pharmakokinetik von Propafenon und Lidocain beobachtet. Dennoch wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon und intravenösem Lidocain über ein erhöhtes Risiko zentralnervöser Nebenwirkungen von Lidocain berichtet.

Für **Phenobarbital** (Arzneimittel gegen Epilepsie) ist eine Induktion des Isoenzym CYP3A4 bekannt. Während gleichzeitiger chronischer Anwendung von Phenobarbital sollte die Therapie mit Rytmonorm überwacht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Rytmonorm und bestimmten Arzneimitteln zur Therapie von Depressionen (z. B. **Fluoxetin** oder **Paroxetin**) kann zu erhöhten Propafenon-Plasmaspiegeln führen. Niedrigere Dosen von Rytmonorm können ausreichen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erreichen.

Bei Patienten, die blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (**orale Antikoaganzien**, z. B. Phenprocoumon, Warfarin), wird eine sorgfältige Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen, da bei gleichzeitiger Anwendung von Rytmonorm die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verstärkt werden kann. Die Dosis dieser Arzneimittel sollte, falls nötig, angepasst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen vor. Tierversuche haben keine Schädigungen der Nachkommen bei therapeutischen Dosierungen gezeigt. Da Propafenonhydrochlorid jedoch auf das

ungeborene Kind übergeht und in die Muttermilch ausgeschieden wird, soll Rytmonorm während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rytmonorm kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Rytmonorm anzuwenden?

Wenden Sie Rytmonorm immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Rytmonorm nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Rytmonorm sonst nicht richtig wirken kann.

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. in Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. drei Monaten mit Langzeit-EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG).

Bei Verschlechterung einzelner Parameter, z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung

auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Die Dosierung sollte unter EKG- und Blutdruckkontrolle individuell festgelegt werden. Es gelten folgende **Richtdosen**:

Die Einzeldosis beträgt 1 mg/kg Körpergewicht (entspricht 20 ml Rytmonorm [1 Ampulle] bei Patienten mit einem Körpergewicht um 70 kg).

Häufig kann die erwünschte therapeutische Wirkung bereits mit einer Dosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht (entspricht 10 ml Rytmonorm [½ Ampulle] bei Patienten mit einem Körpergewicht um 70 kg) erzielt werden.

Falls erforderlich, kann die Einzeldosis auf 2 mg/kg Körpergewicht (entspricht 40 ml Rytmonorm [2 Ampullen] bei Patienten mit einem Körpergewicht um 70 kg) erhöht werden.

Kurzzeitinfusion:

Als Kurzzeitinfusion (1 bis 3 Stunden) wird Propafenonhydrochlorid in einer Dosierung von 0,5 bis 1 mg/Minute verabreicht.

Langzeitinfusion:

Bei Langzeitinfusion ist im Allgemeinen eine Tageshöchstdosis von 560 mg Propafenonhydrochlorid (entspricht 160 ml Rytmonorm) ausreichend.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten wurden im Großen und Ganzen keine Unterschiede hinsichtlich der Sicherheit oder der Wirksamkeit beobachtet. Da bei einigen älteren Patienten eine erhöhte Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden kann, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden. Gleiches gilt für die Erhaltungstherapie.

Es wird empfohlen, eine therapeutisch notwendige Dosiserhöhung erst nach etwa 5 bis 8 Tagen vorzunehmen.

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion können übliche therapeutische Dosen zur Überdosierung führen. Unter EKG-Kontrolle und Bestimmung der Plasmakonzentration können jedoch auch solche Fälle gut mit Rytmonorm eingestellt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einspritzen in die Vene oder als Dauertropf.

Die Behandlung ist bei aufmerksamer Beobachtung des Patienten und unter EKG- und Blutdruckkontrolle mit möglichst niedriger Dosis zu beginnen.

Die intravenöse Injektion sollte langsam innerhalb von 3 bis 5 Minuten erfolgen.

Der Abstand zwischen 2 Injektionen sollte nicht weniger als 90 bis 120 Minuten betragen. Tritt eine Verlängerung der QRS-Dauer oder der frequenzabhängigen QT-Zeit um mehr als 20 % auf, ist die Injektion sofort zu unterbrechen.

Bei der Infusion ist eine besonders sorgfältige EKG- (QRS-Dauer und QTc-Zeit) und Kreislaufkontrolle erforderlich.

Die Mischung für die Infusion sollte in 5%iger Glucose- oder Fructoselösung erfolgen. Eine Mischung mit physiologischer Natriumchloridlösung ist wegen möglicher Ausfällungen zu vermeiden.

Männliche Patienten sollten bei intravenöser Anwendung nicht länger als eine Woche mit Rytmonorm behandelt werden.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rytmonorm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Rytmonorm angewendet haben, als Sie sollten

Wurden zu hohe Dosen injiziert bzw. infundiert, sind eine kontinuierliche ärztliche Beobachtung und eventuell Notfallmaßnahmen angezeigt.

Symptome einer Überdosierung:

– Kardiale Symptome

Die toxischen Wirkungen von Propafenonhydrochlorid am Herzen äußern sich in Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen wie PQ-Verlängerung, QRS-Verbreiterung, Unterdrückung der Sinusknotenautomatie, AV-Blockierungen, Kammertachykardie, Kammerflattern und Kammerflimmern. Außerdem kann die Verminderung der Kontraktionskraft (negative Inotropie) zum Blutdruckabfall (Hypotonie) bis zum kardiogenen Schock führen.

– Extrakardiale Symptome

Häufig können Kopfschmerzen, Schwindelzustände, Sehstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Zittern (Tremor), Übelkeit, Verstopfung (Obstipation) und Mundtrockenheit auftreten.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Überdosierung über Krampfanfälle berichtet. Bei schweren Vergiftungen kann es zu klonisch-tonischen Krämpfen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Bewusstseinsstörungen, Schläfrigkeit (Somnolenz), Koma und Atemstillstand kommen. Todesfälle können auftreten.

– Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Die Therapiemaßnahmen richten sich nach Art und Schwere der Vergiftungssymptome. Neben allgemeinen Maßnahmen müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Funktionen überwacht bzw. unterstützt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Rytmonorm vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Rytmonorm abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Rytmonorm nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die folgende Auflistung der Nebenwirkungen zeigt die während klinischer Studien sowie die nach Beginn der Vermarktung von Propafenon gemeldeten Nebenwirkungen.

Die Nebenwirkungen, die zumindest möglicherweise im Zusammenhang mit der Anwendung von Propafenon stehen, werden nach Häufigkeit geordnet aufgeführt.

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

- Schwindel- und Benommenheitsgefühl¹
- Überleitungsstörungen²
- Herzklopfen (Palpitationen)

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

- Angst
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Sinusbradykardie
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Vorhofflattern
- Atemnot (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen

- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Anomalien der Leberfunktion³
- Brustschmerzen
- Schwäche (Asthenie)
- Müdigkeit
- Fieber (Pyrexie)

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

- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verminderter Appetit
- Alpträume
- Ohnmacht (Synkope)
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Vertigo
- ventrikuläre Tachykardie

- Störungen des Herzrhythmus' (Arrhythmien⁴)
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Blähungen
- Darmwinde (Flatulenz)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Pruritus (Juckreiz)
- Hautausschlag
- Hautrötung (Erythem)
- erektile Dysfunktion (Abnahme der Potenz)

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Agranulozytose
- Verringerung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- Hypersensibilität⁵
- Verwirrung
- Konvulsionen (Krämpfe)
- Extrapiramidale Symptome
- Unruhe

- Kammerflimmern
- Herzversagen⁶
- Herzschlag verlangsamt
- haltungsbedingter Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie)
- Brechreiz
- Magen-Darm-Störungen
- Leberzellschäden
- Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbsucht
- Lupus-artiges Syndrom
- verminderte Spermienzahl⁷
- pustulöse Hautausschläge

¹ Ohne Vertigo (Drehschwindel).

² Einschließlich bestimmter Leitungsstörungen im Herzen (sinuatrialem Block, AV-Block und intraventrikulärem Block).

³ Dies schließt anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests wie Anstiege bestimmter Enzyme (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase oder der alkalischen Phosphatase im Blut) ein.

⁴ Propafenon kann mit proarrhythmischen Effekten in Verbindung gebracht werden, die sich als Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie) oder Kammerflimmern manifestieren. Einige dieser Rhythmusstörungen können lebensbedrohlich sein und Wiederbelebungsmaßnahmen erforderlich machen.

⁵ Kann sich als Cholestase (Stauung der Gallenflüssigkeit), Blutdyskrasien (Änderung des Blutbilds) sowie Hautausschlag manifestieren.

⁶ Eine vorbestehende Herzinsuffizienz kann sich verschlimmern.

⁷ Die Verminderung der Spermienzahl ist nach Absetzen von Propafenon reversibel.

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 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Zwischen 15 und 25 °C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort zu verwenden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rytmonorm enthält

Der **Wirkstoff** ist: Propafenonhydrochlorid.

1 Ampulle mit 20 ml Injektionslösung enthält 70 mg Propafenonhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

1,076 g Glucose-Monohydrat für Injektionszwecke zur Herstellung der Blutisotonie,
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rytmonorm aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in farblosen Ampullen (OPC: one-point cut ampules).

Rytmonorm ist in Packungen mit 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U.

Avda. de Leganés, 62

28923 Alcorcón-Madrid

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.