

## Prospecto: información para el usuario

### Rytmonorm 300 mg comprimidos recubiertos Hidrocloruro de propafenona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Rytmonorm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rytmonorm
3. Cómo tomar Rytmonorm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rytmonorm
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Rytmonorm y para qué se utiliza

Rytmonorm es un medicamento que se utiliza para los trastornos del ritmo cardíaco de origen diverso. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiarrítmicos de clase 1C de Vaughan Williams.

Rytmonorm se utiliza para el tratamiento y prevención de la taquicardia paroxística supraventricular que incluye fibrilación auricular y flutter paroxístico y taquicardia paroxística por fenómenos de reentrada que afectan al nodo auriculoventricular o vías accesorias (síndrome de Wolff-Parkinson-White). Para el tratamiento y prevención de arritmias ventriculares que incluyen extrasístoles ventriculares sintomáticas y/o taquicardia ventricular no sostenida y sostenida.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rytmonorm

##### No tome Rytmonorm

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene antecedentes de síndrome de Brugada (enfermedad hereditaria caracterizada por una anomalía en el electrocardiograma (ECG) y un aumento del riesgo de muerte súbita). (ver *Advertencias y precauciones*).
- Si ha padecido un infarto de miocardio en los 3 meses anteriores al comienzo del tratamiento.
- Si padece o ha padecido una enfermedad significativa en su corazón como:
  - insuficiencia cardíaca congestiva.
  - shock cardiogénico a menos que la causa sea una arritmia.
  - disminución grave de los latidos cardíacos (bradicardia).
  - si presenta una disfunción del nódulo sinusal, defectos de la conducción auricular, bloqueo auriculoventricular de segundo grado o mayor o bloqueo de rama o bloqueo distal en ausencia de un marcapasos artificial.

- si padece una bajada intensa de la tensión arterial.
- Si sufre una alteración del equilibrio de sales en sangre (por ejemplo alteraciones del metabolismo del potasio).
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva grave.
- Si padece la enfermedad miastenia gravis.
- Si está tomando ritonavir (antirretroviral usado en el tratamiento de la infección por VIH, *ver* Toma de Rytmonorm con otros medicamentos).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rytmonorm.

- Es esencial que cada paciente que reciba propafenona sea evaluado clínicamente y con un electrocardiograma antes y durante el tratamiento con Rytmonorm para determinar si la respuesta a la propafenona justifica el tratamiento continuado.
- Tras el tratamiento con este medicamento su médico debe descartar un síndrome de Brugada que puede haber estado presente sin dar ningún síntoma previo.
- Si lleva marcapasos pues el tratamiento puede afectarlo por lo que hay que controlarlo y, si fuera necesario, programarlo de nuevo.
- Si padece fibrilación auricular porque Rytmonorm puede dar lugar a la aparición de una arritmia más importante; *ver en Posibles efectos adversos*.
- Si padece enfermedad cardíaca grave porque puede estar predispuesto a sufrir reacciones adversas graves y en ese caso estará contraindicado el tratamiento con este medicamento.
- Si padece asma u otra enfermedad obstructiva del aparato respiratorio crónica.

### **Niños**

Sólo se han llevado a cabo estudios de interacción en adultos, por lo que se desconoce si son similares en niños.

### **Pacientes de edad avanzada**

En pacientes de edad avanzada, Rytmonorm debe utilizarse con sumo cuidado.

### **Toma de Rytmonorm con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pueden aparecer más efectos adversos con Rytmonorm si se administra con anestésicos locales (p. ej. para la implantación de un marcapasos, intervenciones quirúrgicas u odontológicas), así como con otros fármacos que tienen efecto inhibitorio sobre el corazón como betabloqueantes (para la hipertensión) o algunos antidepresivos.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos porque pueden aumentar sus niveles en sangre:

- venlafaxina (para la depresión)
- propranolol (para la hipertensión y la angina de pecho)
- metoprolol (para la hipertensión)
- desipramina (para la depresión)
- ciclosporina (para disminuir las defensas del organismo)
- teofilina (para el asma)
- digoxina (para problemas del corazón)

Si se observan signos de sobredosis, deben reducirse las dosis de estos medicamentos, según le indique su médico.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos porque pueden aumentar sus niveles de hidrocloreto de propafenona en sangre por lo que puede necesitar ser controlado y que le ajusten la dosis:

- ketoconazol (contra los hongos)
- cimetidina (para la úlcera de estómago)
- quinidina (para la arritmia del corazón o contra el paludismo)
- eritromicina (antibiótico)
- fluoxetina (para la depresión)
- paroxetina (para la depresión)

También se produce un aumento de los niveles de hidrocloreto de propafenona con el zumo de pomelo.

El uso conjunto de Rytmonorm y de amiodarona puede producir alteraciones en el corazón. Puede ser necesario ajustar la dosis de los dos medicamentos.

El uso conjunto de propafenona y lidocaína aumenta el riesgo de efectos secundarios de lidocaína sobre el sistema nervioso central.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos pues se puede reducir la eficacia de Rytmonorm:

- rifampicina (antibiótico)
- fenobarbital (sedante y antiepiléptico)
- fenitoína (antiepiléptico)
- carbamazepina

En el caso de tratamiento crónico con estos medicamentos y Rytmonorm, debe controlarse la respuesta al tratamiento con Rytmonorm.

Informe a su médico si está recibiendo medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (p.ej. acenocumarol o warfarina) porque Rytmonorm puede aumentar la eficacia de esos medicamentos aumentando el riesgo de sangrado. Puede ser necesario bajar la dosis del anticoagulante.

### **Toma de Rytmonorm con alimentos y bebidas**

Debido a su sabor amargo y al efecto anéستésico superficial del hidrocloreto de propafenona, los comprimidos de Rytmonorm deben tomarse sin chupar ni masticar acompañados de algún líquido.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Rytmonorm no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto. El hidrocloreto de propafenona atraviesa la barrera placentaria.

No se ha estudiado la excreción del hidrocloreto de propafenona en la leche materna. Los datos limitados sugieren que el hidrocloreto de propafenona puede pasar a la leche materna por lo que debe utilizarse con precaución en madres en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento, pueden aparecer visión borrosa, mareo, fatiga o bajada de su tensión arterial, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

### **Rytmonorm contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Rytmonorm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Rytmonorm se administra por vía oral.

#### Adultos

Su médico determinará la dosis de mantenimiento individual mediante un control del corazón, es decir, con varios controles electrocardiográficos y de la presión arterial (fase de ajuste). Para la fase de ajuste y la terapia de mantenimiento, se recomienda una dosis diaria total de 450 mg a 600 mg dividida en dos o tres dosis diarias (1 comprimido de Rytmonorm 150 mg 3 veces al día ó 1 comprimido de Rytmonorm 300 mg 2 veces al día) en pacientes que pesen alrededor de 70 kg.

A veces puede ser necesario elevar la dosis diaria a 900 mg (1 comprimido de Rytmonorm 300 mg 3 veces al día).

Para los pacientes que pesen menos de 70 kg la dosis diaria se debe reducir de forma adecuada, empezando por 150 mg 2 veces al día. Los aumentos de la dosis no deben hacerse hasta que el paciente haya recibido tratamiento durante 3-4 días.

Si usted es un paciente de edad avanzada o padece un daño en su corazón, Rytmonorm 300 mg, igual que otros antiarrítmicos, le será administrado en la fase de ajuste con mucho cuidado empezando con una dosis de 150 mg una vez al día, por lo que es más oportuno que le recete la presentación de Rytmonorm 150 mg, y posteriormente podrá ir ajustando su dosis de forma paulatinamente creciente. La dosis de mantenimiento para cada persona debe calcularse con controles del funcionamiento de su corazón y midiendo repetidamente su tensión arterial (fase de ajuste). Cualquier aumento de dosis que necesite no debe realizarse hasta después de que lleve de 5 a 8 días de tratamiento.

Se aplica lo mismo al tratamiento de mantenimiento. Cualquier aumento de la dosis que se necesite no debe realizarse hasta después de 5 a 8 días de tratamiento.

#### Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal

Si usted padece del hígado o del riñón, su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 150 mg una vez al día (con comprimidos de Rytmonorm 150 mg) y le irá ajustando la dosis según sea su respuesta al tratamiento.

#### **Uso en niños y adolescentes**

En niños la dosis diaria media es de 10 a 20 mg de hidrocloreuro de propafenona por kilo de peso corporal, dividida en 3 a 4 dosis al día en la fase inicial de ajuste de dosis y en el tratamiento de mantenimiento.

Los aumentos de la dosis no deben realizarse hasta que el paciente haya recibido tratamiento durante 3-4 días.

La dosis de mantenimiento debe calcularse para cada persona con controles del funcionamiento de su corazón y midiendo repetidamente su presión arterial (fase de ajuste).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

Recuerde tomar su medicamento. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días.

Si estima que la acción de Rytmonorm es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Rytmonorm del que debe**

Si toma más dosis de la prescrita, contacte con su médico inmediatamente para que se le pueda administrar rápidamente atención médica. Pueden producirse síntomas graves. Si ha tomado más Rytmonorm del que debe, puede notar efectos en el corazón y bajada de la tensión, que en casos graves puede causar shock cardiovascular. A menudo aparece dolor de cabeza, mareo, visión borrosa, hormigueo o adormecimiento de la piel, temblor, náuseas, estreñimiento y sequedad de boca. En las intoxicaciones graves se observan convulsiones, hormigueo o adormecimiento de la piel, somnolencia, coma y parada respiratoria. Ha habido casos de muerte.

Si esto ocurriera, debe vigilarse al paciente en una unidad de cuidados intensivos.

Si ha tomado más Rytmonorm del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Rytmonorm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Rytmonorm**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se clasifican en muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas muy frecuentes relacionadas con el tratamiento con propafenona son mareo, trastornos de la conducción cardíaca (alteraciones en el corazón) y palpitaciones.

Dentro de cada grupo, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad, de más grave a menos grave, cuando pudo determinarse la gravedad que suponía para el paciente.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

#### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

- Poco frecuentes: disminución de plaquetas (células de la sangre que intervienen en la coagulación).
- Frecuencia no conocida: disminución de glóbulos blancos (células de la sangre que actúan defendiendo al cuerpo de las infecciones o de sustancias extrañas, puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), reducción grave de granulocitos o neutrófilos (agranulocitosis, enfermedad en la que la persona es más propensa a padecer infecciones).

#### *Trastornos del sistema inmunológico*

- Frecuencia no conocida: hipersensibilidad<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Puede manifestarse por colestasis (detención del flujo de la bilis hacia el duodeno), alteraciones de la sangre y erupción en la piel.

#### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

- Poco frecuentes: disminución del apetito.

#### *Trastornos psiquiátricos*

- Frecuentes : ansiedad, trastornos del sueño.
- Poco frecuentes : pesadillas.
- Frecuencia no conocida: estado de confusión.

#### *Trastornos del sistema nervioso*

- Muy frecuentes : mareo<sup>2</sup>.
- Frecuentes : dolor de cabeza, percepción alterada del sabor.
- Poco frecuentes : breve pérdida de consciencia (síncope), coordinación anormal, sensación de hormigueo, adormecimiento o acorchamiento en cualquier parte del cuerpo pero más frecuentemente en pies, manos, brazos o piernas (parestesia).
- Frecuencia no conocida: convulsiones, síntomas extrapiramidales (movimientos involuntarios), inquietud.

<sup>2</sup>Excluyendo vértigo

#### *Trastornos oculares*

- Frecuentes : visión borrosa.

#### *Trastornos del oído y del laberinto*

- Poco frecuentes: vértigo

#### *Trastornos cardiacos*

- Muy frecuentes: trastornos en la conducción cardiaca<sup>3</sup> (alteraciones en el corazón), palpitaciones
- Frecuentes: bradicardia sinusal (frecuencia cardiaca lenta), reducción en los latidos del corazón (bradicardia), taquicardia (aumento en los latidos del corazón), flutter auricular (ritmo cardiaco anormal que ocurre en la aurícula cardiaca).
- Poco frecuentes: taquicardia ventricular (aumento de los latidos del corazón que se inicia en los ventrículos y con más de 100 latidos por minuto), arritmia<sup>4</sup> (alteración de la frecuencia cardiaca que puede aumentar, disminuir o volverse irregular).
- Frecuencia no conocida: fibrilación ventricular, insuficiencia cardiaca<sup>5</sup>, frecuencia cardiaca reducida.

<sup>3</sup> Incluyendo bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular y bloqueo intraventricular

<sup>4</sup> La propafenona puede estar asociada con efectos proarrítmicos que se manifiestan como un aumento en la frecuencia cardíaca (taquicardia) o fibrilación ventricular. Algunas de estas arritmias pueden poner en peligro la vida y pueden requerir reanimación para prevenir un desenlace potencialmente mortal.

<sup>5</sup> Puede aparecer un empeoramiento de una insuficiencia cardíaca preexistente

#### *Trastornos vasculares*

- Poco frecuentes: hipotensión (disminución de la tensión arterial).
- Frecuencia no conocida: hipotensión al estar mucho tiempo de pie y/o al ponerse de pie (hipotensión ortostática).

#### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

- Frecuentes: disnea (falta de aire o dificultad para respirar).

#### *Trastornos gastrointestinales*

- Frecuentes: dolor abdominal, vómitos, náuseas, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.
- Poco frecuentes: distensión abdominal (hinchazón del vientre), flatulencia (gases).
- Frecuencia no conocida: arcadas, molestia gastrointestinal.

#### *Trastornos hepatobiliares*

- Frecuentes: función anormal del hígado<sup>6</sup>
- Frecuencia no conocida: lesión hepática, obstrucción del flujo de la bilis del hígado (colestasis), hepatitis, ictericia (piel y ojos amarillos)

#### *Exploraciones complementarias*

- Frecuentes: pruebas de la función hepática anormal detectadas en los análisis de sangre como aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de alanina aminotransferasa, aumento de gamma-glutamyl transferasa y aumento de fosfatasa alcalina sanguínea.

#### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

- Poco frecuentes: urticaria, picor, erupción en la piel, eritema (rojez en la piel).

#### *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

- Frecuencia no conocida: síndrome parecido al lupus (enfermedad autoinmunitaria).

#### *Trastornos del aparato reproductor y de la mama*

- Poco frecuentes: impotencia (disfunción eréctil).
- Frecuencia no conocida: recuento de esperma disminuido<sup>7</sup>

<sup>7</sup> El descenso en el recuento del esperma es reversible al interrumpir la administración de propafenona.

#### *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

- Frecuentes: dolor torácico, astenia (sensación de cansancio), fatiga, fiebre.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Rytmonorm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Rytmonorm

- El principio activo es hidrocloruro de propafenona. Cada comprimido contiene 300 mg de hidrocloruro de propafenona.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearato magnésico, almidón de maíz, hidroxipropilmetilcelulosa, macrogol 400, macrogol 6000, dióxido de titanio (E 171) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Rytmonorm 300 mg comprimidos recubiertos son comprimidos redondos blancos con “300” impreso en una cara.

Cada envase contiene 60 comprimidos recubiertos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular

Teva B.V.,  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem,  
Países Bajos

#### Responsable de la fabricación

ITC Production s.r.l.  
Via Pontina km 29  
00071 Pomezia (RM)  
Italia

#### Representante local:

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta  
Alcobendas 28108 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

***Tratamiento de la sobredosis***

Además de las medidas generales de emergencia es necesaria la monitorización y corrección de los parámetros vitales del paciente (según sea necesario) en una unidad de cuidados intensivos.

La desfibrilación así como la infusión de dopamina e isoprenalina han sido eficaces en el control del ritmo y de la tensión arterial. Las convulsiones han sido aliviadas con diazepam intravenoso. Pueden ser necesarias medidas generales de soporte como la asistencia respiratoria mecánica y el masaje cardiaco externo.

Las tentativas de eliminación mediante hemoperfusión son poco eficaces.

La hemodiálisis no tiene ningún efecto debido a la gran unión de la propafenona a las proteínas (> 95%) y al enorme volumen de distribución.

**Otras presentaciones**

Rytmonorm 150 mg comprimidos recubiertos. Envases con 60 comprimidos recubiertos.

Rytmonorm 3,5 mg/ml solución inyectable Envases con 5 ampollas de 20 ml.