

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Ritmodan Retard 250 mg compresse a rilascio prolungato disopiramide

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ritmodan Retard e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ritmodan Retard
3. Come prendere Ritmodan Retard
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ritmodan Retard
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ritmodan Retard e a cosa serve**

Ritmodan Retard contiene disopiramide, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "Antiaritmici di classe IA".

Agisce regolando il battito del cuore.

Ritmodan Retard è indicato:

##### **per prevenire:**

- le ricadute delle alterazioni del battito cardiaco (aritmia completa con fibrillazione atriale e del flutter), dopo che queste alterazioni sono state già trattate;
- le ricadute di un aumento eccessivo del battito del cuore (tachicardia parossistica e ventricolare);
- le alterazioni del battito del cuore nell'infarto.

##### **per curare:**

- le anomalie del battito cardiaco (extrasistoli atriali o ventricolari).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ritmodan Retard**

##### **Non prenda Ritmodan Retard**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alcune malattie del cuore che possono alterare il battito cardiaco chiamate blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado non regolato, blocco di branca associato a blocco atrioventricolare di primo grado, emblocco sinistro posteriore o anteriore, blocco di branca destro, allungamento del tratto QT, nodo seno-atriale;
- in caso di incapacità del cuore a pompare una quantità sufficiente di sangue all'organismo (scompenso cardiaco non secondario ad aritmie cardiache) (Vedere "Avvertenze e precauzioni");
- se sta prendendo anche altri medicinali per regolare il battito del cuore (antiaritmici) o medicinali che possono provocare anomalie del battito del cuore (aritmie ventricolari e specialmente torsione di punta). (Vedere "Altri medicinali e Ritmodan Retard");

- se è per un bambino;
- se ha problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica).

### **Avvertenze e precauzioni**

È importante leggere con attenzione tutto questo paragrafo se deve assumere questo medicinale.

Il medico la sottoporrà a visite e controlli dell'elettrocardiogramma se:

- ha il cuore gravemente ammalato (patologia cardiaca conclamata), perché può essere più sensibile alla diminuzione della contrazione del cuore (effetto inotropo negativo) causata dalla disopiramide;
- ha un peggioramento di un'alterazione del battito del cuore (aritmia esistente) che già presentava, o se compare un nuovo tipo di alterazione del battito;
- ha una malattia del cuore denominata blocco atrioventricolare o blocco bifascicolare;
- ha alterazioni dell'elettrocardiogramma (allungamento dell'intervallo QT e del tratto QRS).

#### *Squilibrio nel bilancio del potassio*

Il medico controllerà la quantità di potassio nel suo sangue (kaliemia) e correggerà qualsiasi squilibrio del potassio, specialmente se lei sta assumendo contemporaneamente medicinali detti "diuretici", usati per diminuire la pressione del sangue.

Se lei sta assumendo medicinali diuretici o lassativi stimolanti (un tipo di lassativo), rischia di avere una diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia).

#### *Effetti particolari*

Possono comparire i seguenti effetti indesiderati detti "*Effetti atropino-simili*":

- aumento della pressione dell'occhio (ipertensione oculare) se lei soffre di una malattia dell'occhio detta "glaucoma ad angolo stretto";
- ristagno di urina nella vescica (ritenzione urinaria acuta) se lei soffre di una malattia della prostata (ipertrofia prostatica);
- blocco dell'intestino a causa di una paralisi dei muscoli intestinali, soprattutto se è anziano, e quando Ritmodan Retard è assunto con altri medicinali che possono causare stitichezza o in situazioni in cui si verifica un aumento dei livelli di Ritmodan Retard nel sangue (ad esempio per problemi ai reni o al fegato o se ha preso una dose eccessiva di Ritmodan Retard);
- peggioramento delle sue condizioni, se lei soffre di una grave malattia che provoca debolezza muscolare (miastenia grave);
- alterazione di memoria, attenzione, percezione, ragionamento (disturbi cognitivi) in alcuni pazienti anziani. (Per altri effetti atropino-simili vedere "Possibili effetti indesiderati").

#### *Concentrazione degli zuccheri nel sangue (glicemia)*

Il medico controllerà i livelli degli zuccheri nel suo sangue perché c'è il rischio che diminuiscano (ipoglicemia), a volte anche in modo grave, in particolare se lei è anziano o malnutrito, se riceve medicinali per il diabete, se ha problemi ai reni.

#### *Malattie del cuore*

Se lei ha gravi problemi al cuore (come: alcune gravi aritmie, insufficienza cardiaca con scompenso, malattia cardiaca conclamata) il medico valuterà attentamente la prescrizione di Ritmodan Retard.

Prima di usare Ritmodan Retard, informi il medico se:

- ha il glaucoma (una patologia oculare spesso causata da una pressione oculare anormalmente alta, che danneggia il nervo ottico e può portare alla cecità): in questo caso non deve usare Ritmodan Retard,
- ha mai avuto il glaucoma nella sua vita o qualcuno nella sua famiglia ha mai avuto il glaucoma: in questo caso il medico effettuerà un test di pressione oculare prima di prescrivere Ritmodan Retard.

### **Bambini**

Ritmodan Retard è controindicato nei bambini.

### **Altri medicinali e Ritmodan Retard**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Ritmodan Retard possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

L'associazione tra Ritmodan Retard e i seguenti medicinali è controindicata quali:

- Altri medicinali appartenenti alla stessa classe di Ritmodan Retard (antiaritmici).
  - fenitoina;
  - farmaci beta-bloccanti
  - amiodarone;
  - bretilio;
  - d-sotalolo;
  - ibutilide;
  - verapamil;
  - diltiazem;
  - lidoflazina;
  - bepridil.

Il medico eviterà le associazioni con medicinali antiaritmici tranne in particolari circostanze (ad esempio beta bloccanti per l'angina pectoris; digossina con beta bloccanti e verapamil per il controllo della fibrillazione atriale).

- Medicinali che possono causare anomalie del battito del cuore dette "torsioni di punta" quali:
  - medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici e tetraciclici);
  - eritromicina (un antibiotico) se somministrata in vena (per via endovenosa);
  - vincamina (usato per migliorare la circolazione del sangue del cervello);
  - sultopride (utilizzata per trattare malattie della mente).

L'associazione tra Ritmodan Retard e i seguenti medicinali non è raccomandata:

- Altri medicinali che possono causare anomalie del battito del cuore dette "torsioni di punta":
  - astemizolo e terfenadina (utilizzati per le allergie);
  - cisapride (utilizzata per problemi allo stomaco e all'intestino);
  - pentamidina e sparfloxacin (antibiotici);
  - pimozide (utilizzata per trattare malattie della mente).
- Lassativi stimolanti (che agiscono aumentando la motilità dell'intestino come ad esempio bisacodile e senna). Utilizzi altri tipi di lassativi.
- Medicinali detti "inibitori della fosfodiesterasi Tipo 5" (utilizzati per i disturbi dell'erezione, come ad esempio sildenafil, tadalafil o vardenafil), che possono portare ad un'alterazione del cuore detto "prolungamento dell'intervallo QT", poiché la somministrazione concomitante di disopiramide con tali medicinali può aumentare tale prolungamento del QT.

L'associazione tra Ritmodan Retard e i seguenti medicinali deve essere evitata poiché può portare ad effetti la cui entità non è prevedibile:

- Medicinali detti "inibitori dell'enzima CYP3A del fegato" (ad esempio alcuni antibiotici macrolidi o antibiotici antimicotici azolici, quinupristin/dalfopristin), perché possono aumentare i livelli di disopiramide nel sangue.
- Medicinali detti "induttori del CYP3A" (ad esempio rifampicina, alcuni medicinali contro le convulsioni come ad esempio fenobarbitale, primidone o fenitoina) perché possono ridurre i livelli di disopiramide nel sangue.

L'associazione tra Ritmodan Retard e i seguenti medicinali che portano ad una diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia) (Vedere "Avvertenze e precauzioni") richiede precauzioni:

- diuretici (utilizzati per ridurre la pressione del sangue come ad esempio furosemide);
- amfotericina B (un antibiotico);
- tetracosactide (medicinale con attività simile al cortisone, usato in alcune malattie infiammatorie e in test di laboratorio);
- gluco/mineralcorticoidi (ad esempio idrocortisone, betametasona o prednisolone utilizzati per allergie e infiammazioni).

Condizioni che devono essere considerate:

- Atropina, usata come collirio e in medicinali per il trattamento di tosse e raffreddore, e altri medicinali detti “anticolinergici” (comprese le fenotiazine): possono aumentare gli effetti indesiderati “atropino simili” di disopiramide (vedere paragrafi “Avvertenze” ed “Effetti indesiderati”).
- Roxitromicina (antibiotico): può causare un aumento dei livelli di disopiramide nel sangue.
- Teofillina, medicinali detti “inibitori delle proteasi H.I.V.” (ad esempio ritonavir, indinavir, saquinavir), ciclosporina A (usato dopo i trapianti), warfarin (medicinale per fluidificare il sangue): l’associazione con disopiramide può causare un aumento dei livelli nel sangue di questi medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Se lei è in gravidanza, questo farmaco può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico, in quanto può causare contrazioni dell’utero durante la gravidanza e potrebbe danneggiare il feto.

### **Allattamento**

Questo medicinale non deve essere assunto durante l’allattamento al seno. Quindi interrompa l’allattamento al seno oppure la terapia con disopiramide per evitare rischi al neonato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni effetti indesiderati del medicinale possono alterare la sua capacità di reazione e di concentrazione e, pertanto, anche la capacità di guidare e di usare macchinari. (Vedere “Possibili effetti indesiderati”).

### **Ritmodan Retard contiene saccarosio e glucosio**

Se il medico ha diagnosticato un’ intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Ritmodan Retard**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

1 o 2 compresse al giorno, in due somministrazioni  
oppure

3 compresse al giorno, sempre in due somministrazioni

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa per facilitare l’adattamento all’esatta quantità che lei deve prendere in un giorno.

Il medico le prescriverà la corretta dose e la modalità di assunzione.

Se lei deve prendere una dose superiore a 3 compresse al giorno, il medico la sottoporrà a controlli accurati.

**Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale):**  
prima di assumere Ritmodan Retard deve consultare il medico.

**Uso nei bambini:**

L'uso di Ritmodan Retard è controindicato nei bambini.

**Se prende più Ritmodan Retard di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ritmodan Retard avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ritmodan Retard, si rivolga al medico o al farmacista.

Dopo l'assunzione di una dose troppo alta di Ritmodan Retard possono comparire:

- blocco dell'intestino a causa di una paralisi dei muscoli intestinali, dilatazione delle pupille (midriasi bilaterale) e coma in caso di dosi molto alte;
- perdita di coscienza (sincope), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) o shock;
- arresto del cuore (blocco intraventricolare o asistolia);
- problemi nel respirare.

Concentrazioni troppo elevate di disopiramide nel sangue determinano alterazioni dell'elettrocardiogramma.

**Se dimentica di prendere Ritmodan Retard**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ritmodan Retard, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti sul cuore (vedere "Non prenda Ritmodan Retard"):

- alterazioni del battito del cuore (aritmie ventricolari) come aumento del battito del cuore (tachicardia ventricolare), fibrillazione ventricolare e torsioni di punta, o peggioramento di tali alterazioni. Tale effetto è più probabile se lei ha anche una diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia), se utilizza Ritmodan Retard assieme ad altri medicinali antiaritmici, se soffre di una grave malattia del cuore (patologia del cuore conclamata), se ha una anomalia detta "allungamento dell'intervallo QT",
- altri tipi di anomalie del battito del cuore o dell'elettrocardiogramma (come: bradicardia, blocco sinusale, allungamento del tratto QT, allargamento del complesso QRS, blocco atrioventricolare e di branca);
- gravi problemi del cuore (insufficienza cardiaca), collasso o grave depressione della attività del cuore (shock cardiogeno), particolarmente se le è stata diagnosticata una grave malattia del cuore (malattia del cuore conclamata). In questi casi la diminuzione del funzionamento del cuore (bassa gittata cardiaca) risultante può causare la diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), problemi ai reni (insufficienza renale) e/o mancanza di ossigenazione al fegato (ischemia epatica acuta) che può assomigliare ad una grave malattia del fegato (epatite epatocellulare acuta).

Altri effetti indesiderati (Vedere anche "Avvertenze e precauzioni"):

- difficoltà nell'urinare (disuria), ristagno di urina nella vescica (ritenzione urinaria acuta), particolarmente se soffre di problemi della prostata (prostatismo),
- disturbi della vista (disturbi dell'accomodazione), visione doppia (diplopia),

- sensazione di bocca secca (secchezza delle fauci),
- stitichezza,
- impotenza sessuale,
- alterazioni disturbi cognitivi,
- disturbi mentali (disturbi psichiatrici),
- dolore addominale e all'imboccatura dello stomaco (epigastralgie),
- nausea,
- vomito,
- perdita dell'appetito (anoressia),
- diarrea,
- eruzione della pelle (molto raramente),
- casi isolati di reazioni di tipo allergico (ad esempio orticaria, angioedema) che possono portare a shock (questi effetti in genere si verificano con l'uso della formulazione iniettabile);
- raramente si può verificare diminuzione della concentrazione di zucchero nel sangue (ipoglicemia), a volte grave (Vedere "Avvertenze e precauzioni"), colorazione gialla della pelle e degli occhi dovuta ad un'ostruzione del passaggio della bile (ittero colestatico); mal di testa (cefalea), capogiri, diminuzione del numero di alcune cellule del sangue (neutropenia),
- grave riduzione dei globuli bianchi nel sangue chiamati "granulociti ( agranulocitosi).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ritmodan Retard**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Ritmodan Retard:**

- Il principio attivo è: disopiramide fosfato. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 322,5 mg di disopiramide fosfato pari a disopiramide base 250 mg;
- Gli altri componenti sono: glicerilmonostearato, povidone, **saccarosio**, magnesio stearato, **glucosio** anidro, ipromellosa, glicole propilenico.

### **Descrizione dell'aspetto di Ritmodan Retard e contenuto della confezione**

Ritmodan Retard si presenta in forma di compresse a rilascio prolungato in scatola da 20 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi-Aventis France SA  
1-13 Boulevard Romain Rolland  
PARIGI (Francia)

***Rappresentante per l'Italia:***

Sanofi S.p.A.  
Viale L. Bodio, 37/B – Milano

**Produttore**

Sanofi Winthrop Industrie  
56, Route de Choisy Au Bac  
60205 Compiègne - Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco