

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ritmodan 100 mg capsule rigide

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

1. Cos'è Ritmodan e a cosa serve

Ritmodan contiene disopiramide, un principio attivo appartenente ad una classe di medicinali chiamati "Antiaritmici di classe IA".

Agisce regolando il battito del cuore.

Ritmodan è indicato:

per prevenire:

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

per curare:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ritmodan

Non prenda Ritmodan

- 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, doppio blocco (emiblocco sinistro posteriore o anteriore e blocco di branca destro), allungamento del tratto QT, grave disfunzione del 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 il paragrafo “Altri medicinali e Ritmodan”).

Avvertenze e precauzioni

È importante leggere con attenzione tutto questo paragrafo se deve assumere questo medicinale. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ritmodan.

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;
- nel caso compaia 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).

Problemi ai reni (Insufficienza renale)

Se ha problemi ai reni il medico le ridurrà la dose di disopiramide e modificherà l'intervallo tra una somministrazione e l'altra.

Problemi al fegato (Insufficienza epatica)

Se ha problemi al fegato il medico le ridurrà la dose di disopiramide.

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 è assunto con altri medicinali che possono causare stitichezza o in situazioni in cui si verifica un aumento dei livelli di Ritmodan nel sangue (ad esempio per problemi ai reni o al fegato o se ha preso una dose eccessiva di Ritmodan);
- peggioramento delle sue condizioni, se lei soffre di una malattia che provoca grave 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.

Prima di usare Ritmodan, 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,
- 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.

Bambini e adolescenti

L'uso di Ritmodan nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni non è stato sufficientemente studiato.

I bambini con insufficienza epatica possono essere a rischio di un' aumentata esposizione.

Altri medicinali e Ritmodan

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

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

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

- Altri medicinali appartenenti alla stessa classe di Ritmodan (antiaritmici), quali ad esempio:
 - 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.

- 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 (via endovenosa);
 - vincamina (utilizzata per migliorare la circolazione del sangue nel cervello);
 - sultopride (utilizzata per trattare malattie della mente).

L'associazione tra Ritmodan e i seguenti medicinali è sconsigliata:

- Altri medicinali che possono causare anomalie del battito del cuore dette "torsioni di punta" quali:
 - 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).
- 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 detta "prolungamento dell'intervallo QT", poiché la somministrazione concomitante di disopiramide con tali medicinali può aumentare tale prolungamento del QT.
- Lassativi stimolanti (che agiscono aumentando la motilità dell'intestino come ad esempio bisacodile e senna). Utilizzi altri tipi di lassativi.

L'associazione tra Ritmodan 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 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 e precauzioni” e “Possibili 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 contiene lattosio

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

3. Come prendere Ritmodan

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:

- Terapia d'attacco: da 4 a 6 capsule al giorno da suddividere in 3-4 somministrazioni.

In casi particolari il medico potrà decidere di darle 8 capsule al giorno.

- Terapia di mantenimento: il medico deciderà la dose minima diminuendola progressivamente. Non dovrà scendere al di sotto di 1 capsula ogni 8 ore, possibilmente 1 ogni 6 ore, cioè 3-4 capsule nelle 24 ore.

Se soffre di problemi ai reni

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) il medico le ridurrà la dose di disopiramide e modificherà l'intervallo tra una somministrazione e l'altra.

Se soffre di problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) il medico le ridurrà la dose di disopiramide.

Se prende più Ritmodan di quanto deve

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

Dopo l'assunzione di una dose troppo alta di Ritmodan 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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ritmodan, 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 il paragrafo "Non prenda Ritmodan")

- 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 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 “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,
- alterazione di memoria, attenzione, percezione, ragionamento (disturbi cognitivi),
- disturbi mentali (disturbi psichiatrici),
- dolore addominale e all’imboccatura dello stomaco (epigastralgie),
- nausea,
- vomito,
- perdita di 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 una diminuzione della concentrazione di zucchero nel sangue (ipoglicemia), a volte grave (Vedere “Avvertenze e precauzioni”),
- molto raramente: 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ritmodan

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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:

- Il principio attivo è: disopiramide. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di disopiramide.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di mais, talco, magnesio stearato.
Composizione della capsula: gelatina, ossido di ferro (E172), titanio diossido (E171), eritrosina (E127).

Descrizione dell'aspetto di Ritmodan e contenuto della confezione

Ritmodan si presenta in forma di capsule rigide da 100 mg in astuccio da 40 capsule.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24,
17489 Greifswald,
Germania

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il