

KULLANMA TALİMATI

RİTMOLL 150 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 150 mg propafenon hidroklorür içerir.
Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz (Avicel PH-101), kroscarmeloz sodyum, mısır nişastası, hidroksipropil metil selüloz, mikrokristalin selüloz (Avicel PH-102), magnezyum stearat. Opadry® Beyaz 03G28692 (film kaplama): Hidroksipropilmetilselüloz, titanyum dioksit, polietilenglikol-MW60000, polietilenglikol-MW400.

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma Talimatında:

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

1. RİTMOLL nedir ve ne için kullanılır?

RİTMOLL içindeki etkin madde olan propafenon hidroklorür, antiaritmikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

RİTMOLL 30 tablet içeren blisterlerde kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

RİTMOLL, kalpteki ritim bozukluklarının tedavisi ve önlenmesi için kullanılır.

Ritim bozuklukları, kalp atışlarında bir düzensizlik varlığı anlamına gelir. Kalbin bir vuruşunu atlaması, düzensiz olarak atması, çok hızlı ya da çok yavaş atması şeklinde gözlemlenebilir. RİTMOLL, düzensiz kalp atışlarının normal ritme dönmesi ve kalbin aşırı hızlı atması gibi durumların tedavisinde kullanılır. Kalp atışlarının gerçekleşmesini sağlayan uyarıların kalp kasında iletilmesini yavaşlatır.



2. RİTMOLL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİTMOLL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Propafenon hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Brugada sendromunuz (kalp içinde elektriksel uyarıların iletilmesi ile ilişkili, ani kalp durmasına yol açan bir hastalık) varsa,
- Son 3 ay içerisinde miyokard enfarktüsü (kalp krizi) geçirdiyseniz,
- Anormal kalp ritmi dışında kalp yetmezliğiniz ya da başka bir kalp sorununuz varsa,
- Yavaş kalp hızı veya ağır kan basıncı düşüklüğünüz (hipotansiyon) varsa,
- Kronik bronşit veya amfizem gibi herhangi bir solunum probleminiz varsa,
- Elektrolit dengesinde belirgin bozukluklar varsa (özellikle potasyum ve sodyum metabolizması bozuklukları),
- Miyastenia gravis adı verilen bir kas hastalığı tanısı konulduysa,
- Eşzamanlı olarak ritonavir (viral hastalık tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

RİTMOLL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

RİTMOLL kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyorsanız.
- Herhangi bir solunum probleminiz varsa, örneğin: astım,

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

RİTMOLL kullanırken dikkat ediniz:

- Ameliyat planlanmışsa cerrahınıza veya diş hekiminize RİTMOLL kullandığınızı söyleyin. Kullanılan anesteziyi etkileyebilir.
- Kalp piliniz varsa, değiştirilmesi gerekebilir.
- Doktorunuz tedavi öncesinde ve sırasında bireysel dozunuzu izlemek için EKG ve tansiyon ölçme takibi yapabilir.

Çocuklar ve ergenler

RİTMOLL çocuklar için uygun değildir.

RİTMOLL' un yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması:

RİTMOLL greyfurt suyu ile birlikte kullanılmamalıdır.

RİTMOLL yemeklerden sonra, su ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Gebe kadınlarda yürütölmüş 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) geçtiğı bilinmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Bebeğınızı 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 ayağı kalkıldığında kan basıncının düşmesi) neden olabilmektedir. Bu durumlar hastanın tepki hızını etkileyebilir ve kişinin makine ve araç kullanma yetisini bozabilir.

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

RİTMOLL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları son zamanlarda aldıysanız, alıyorsanız veya alma durumunuz olabilirse doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- amiodaron, digoksin, kinidin gibi kalbin aktivitesini etkileyen ilaçlar
- kan pıhtılarını önlemek için tabletler (örn. varfarin)
- antibiyotikler (örn. eritromisin veya rifampisin)
- beta blokerler olarak bilinen ilaç gruplarından herhangi biri (bunlar yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılır)
- herhangi bir antiviral ajan (örn. ritonavir)
- majör sakinleştiriciler olarak bilinen herhangi bir ilaç grubu veya trisiklik antidepresan veya ilgili grup (örn. amitriptilin, dosulepin, desipramin)
- venlafaksin gibi diğer antidepresanlar, fluoksetin, paroksetin
- simetidin (ülser ilacı)
- siklosporin (bir immünosupresan, transplantasyon operasyonlarından sonra veya artrit veya sedef hastalığının tedavisinde)
- teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- ketokonazol (mantar önleyici ajan)



- fenobarbital (epilepsi için)

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

3. RİTMOLL nasıl kullanılır?

•Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

RİTMOLL'u doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktor veya eczacınıza danışınız. Almanız gereken tablet sayısı doktorunuz tarafından karar verilecektir.

Erişkinler

Ağırlığı 70 kg civarındaki hastalarda, başlangıçtaki doz arttırma dönemi ve idame tedavisi sırasında, iki ya da üç doza bölünmüş halde günde 450 – 600 mg önerilmektedir (Günde 3 kez 1 adet RİTMOLL 150 mg Film Tablet'ten, günde 2 kez 1 adet RİTMOLL 300 mg Film Tablet'e kadar). Bazı vakalarda günlük dozun 900 mg'a çıkarılması gerekebilir (Günde 3 kez 1 adet RİTMOLL 300 mg Film Tablet veya günde 3 kez 2 adet RİTMOLL 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.

Uygulama yolu ve metodu:

RİTMOLL, propafenonun acı tadı ve yüzeysel anestezi etkisinden dolayı emilmeden ve çiğnenmeden, yemeklerden sonra bir miktar sıvı ile alınmalıdır.

Değişik yaş gruplarında kullanım:

Çocuklarda kullanım:

RİTMOLL 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 aşılabılır. Doktorunuza danışmadan kesinlikle aldığınız dozu arttırmayınız.

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



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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİTMOLL kullandıysanız

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

RİTMOLL doz aşımı ritim bozuklukları, tansiyon düşüklüğü, baş ağrısı, baş dönmesi, bulanık görme, his bozukluğu, titreme, bulantı, kabızlık, ağız kuruluğu, nöbet, uyku hali, koma ve solunum durmasına yol açabilir.

RİTMOLL 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.

RİTMOLL ile tedavi sonlandırıldığında

RİTMOLL'u doktorunuzun tavsiyesi olmadan kullanmayı bırakırsanız durumunuz kötüleşebilir. Doktorunuz size bırakmanızı söyleyene kadar bu tabletleri almaya devam etmeniz önemlidir. Kendinizi daha iyi hissettiğinizde dahi tabletleri almayı bırakmayın. Eğer ilacınızın kullanımı ile ilgili sorularınız olursa, doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

RİTMOLL tedavisi ile en sık görülen yan etkiler, baş dönmesi, kardiyak iletim bozuklukları ve çarpıntıdır.

Gözlenen yan etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1,000 hastanın birinden az fakat, 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi biri gelişirse derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Nöbet,
- Hayatı tehdit eden düzensiz kalp atışı,
- Nefes darlığına neden olabilen kalp problemleri veya ayak bileği şişmesi,



- Döküntü, kaşıntı ya da deride kızarıklık ya da nefes darlığı gibi diğer alerji belirtileri; seyrek görülmekle birlikte ciddi sonuçları olabilir.
- Deri ve göz akında sararma; karaciğer problemi belirtisi olabilir (karaciğerden akışın tıkanması (kolestaz), karaciğer iltihabı (hepatit)) veya kan sorunları.
- Deride kolay morarma ya da yüksek ateş ile boğaz ağrısı; çok seyrek olarak tedavi kanınızda beyaz kan hücrelerinin ve pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarının sayısında azalmaya yol açabilir.

Bunlar dışında görülen yan etkiler sıklık durumuna göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok Yaygın

- Baş dönmesi
- Çarpıntı (kalp atışınızın farkında olmak)
- Kalp ritmi bozuklukları

Yaygın

- Aşırı endişe
- Görmede bulanıklık
- Kalp atım hızının aşırı azalması veya artması
- Sıkıntılı soluk alıp vermeBozuk karaciğer fonksiyonuna bağlı halsizlik, yorgunluk
- Yüksek ateş
- Baş ağrısı
- Tat kaybı
- Karın ağrısı, kusma, bulantı, kabızlık veya ağız kuruluğu
- Göğüs ağrısı, halsizlik, yorgunluk
- Uyku bozuklukları
- İshal

Yaygın Olmayan

- Alerjik cilt reaksiyonları (ürtiker, kaşıntı, döküntü, eritem)
- Kanamanın durmaması, morarma
- Bayılma, kontrolsüz kas hareketleri, his kaybı
- Vertigo (baş dönmesi)
- Tansiyon düşüklüğü
- Ereksiyon bozukluğu
- İştah azalması
- Kabus görme
- Karın bölgesinde gerginlik
- Karın şişliği
- Düzensiz (yavaş veya hızlı) kalp atımı

Bilinmiyor

- Aşırı duyarlılık
- Kalp atımının olmadığı durumlar. Nefes almakta aşırı zorlanma, solukluk, soğukluk, aşırı



terleme, ağız çevresi ve dudaklarda morarma (Ventriküler fibrilasyon, kalp yetmezliği)

- Sık enfeksiyon geçirme
- Bilinç bulanıklığı
- Ani ayağa kalkmalarda baş dönmesi ve göz kararmasının eşlik ettiği tansiyon düşüklüğü
- Karaciğer hücrelerinde hasar
- Karaciğerdeki ve karaciğer dışındaki safra yollarında bir engel sonucu safra akımının yavaşlaması veya tamamen durması
- Karaciğer iltihaplanması
- Lupus-like sendromu (bağışıklık sisteminin kendi doku ve organlarını hedef alarak savaştığı uzun süreli iltihaplı bir hastalık)
- Kas ağrısı, kramplar, eklem ağrısı
- Konvülsiyon (kaslarda istem dışı gelişen ani hareketler)
- Ekstrapiramidal semptomlar (parkinson benzeri hareket bozuklukları)
- Kalp atım hızında azalma
- Mide-bağırsak rahatsızlıkları
- Huzursuzluk
- Öğürtü
- Beyaz kan hücreleri sayısında ciddi bir azalma
- Sperm sayısında azalma
- Titreme
- Püstüler cilt döküntüleri

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİTMOLL’un Saklanması

RİTMOLL’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİTMOLL’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİTMOLL’u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amaçlı kullanmadığınız RİTMOLL’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.ř.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-posta: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

DEVA Holding A.ř.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 10/09/2023 tarihinde onaylanmıştır.

