

Dénomination du médicament

RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé
Disopyramide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé
3. Comment prendre RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Traitement cardiaque, antiarythmiques, Classe I a - code ATC : C01BA03.

Ce médicament est préconisé dans le traitement et la prévention de certains troubles graves du rythme cardiaque ainsi que dans la prévention des chocs cardiaques électriques chez certains patients porteurs de défibrillateurs implantables.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique au disopyramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de certains troubles de la conduction cardiaque ou du rythme,
- si vous présentez certaines anomalies électriques cardiaques,
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque non contrôlée,
- en association avec les médicaments suivants :
 - o Bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque (comme bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol) à cause du risque de décompensation cardiaque.
 - o Certains médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes (risque majoré de troubles du rythme cardiaque): les antiarythmiques de classe Ia (hydroquinidine, quinidine), les antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), le bépridil, le diphémanil, la vincamine IV (autres médicaments du système cardiovasculaire), le cisapride (médicament stimulant la motricité digestive), la mizolastine (médicament antiallergique), la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la spiramycine IV (antibiotiques).
- si vous présentez un risque de glaucome (augmentation de la pression artérielle de l'œil),
- si vous avez des difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- si vous présentez une fatigue musculaire.
- si vous souffrez d'insuffisance rénale,
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique,
- chez l'enfant de 0 à 18 ans

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé.

- La prise concomitante de ce médicament est déconseillée avec certains médicaments contre les parasites et pour certaines maladies neurologiques (antiparasitaires et neuroleptiques), avec l'érythromycine (voie orale), la josamycine, la clarithromycine (antibiotiques) et la méthadone.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin :

- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque,
- si vous avez déjà souffert d'une défaillance du fonctionnement du cœur (insuffisance cardiaque),
- si vous avez un taux trop élevé ou trop bas de potassium dans le sang ou un taux trop bas de magnésium dans le sang,
- si vous portez un stimulateur cardiaque,
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique,
- si vous avez un glaucome (une maladie de l'œil souvent causée par une pression anormalement élevée dans l'œil, qui endommage le nerf optique et peut conduire à la cécité : dans ce cas vous ne devez pas utiliser ce médicament),
- si vous avez déjà eu un glaucome dans votre vie ou si quelqu'un dans votre famille a déjà eu un glaucome : dans ce cas votre médecin doit mesurer votre pression oculaire avant de vous prescrire ce médicament.

Pendant le traitement, votre médecin devra surveiller votre taux de sucre dans le sang (glycémie) en particulier :

- si vous avez plus de 65 ans,
- si vous souffrez de malnutrition,
- si vous êtes traité pour un diabète,
- si vous souffrez d'insuffisance rénale.

Chez le sujet âgé, il y a un risque d'altération des fonctions cognitives qui nécessitent une surveillance médicale (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec certains médicaments (voir « Ne prenez jamais RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé »).

- Bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol).
- Certains médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes : les antiarythmiques de classe Ia (hydroquinidine, quinidine), les antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), le bépridil, le cisapride, le diphémanil, l'érythromycine IV, la mizolastine, la vincamine IV, la moxifloxacine, la spiramycine IV.

Les associations avec les médicaments suivants sont déconseillées :

- certains traitements antiparasitaires (halofantrine, luméfantrine, pentamidine);
- certains neuroleptiques (amisulpride, chlorpromazine, cyamemazine, droperidol, fluphenazine, haloperidol, levomepromazine, pimozide, pipamperone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride).
- Clarithromycine, érythromycine (voie orale), josamycine (antibiotiques).
- Méthadone.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS AUTRES MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN en particulier avec :

Certains médicaments contre les convulsions (phénytoïne, primidone, carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital) ou qui diminuent la fréquence cardiaque (notamment antiarythmiques de classe Ia, bêta-bloquants, certains antiarythmiques de classe III, certains antagonistes du calcium, digitaliques, pilocarpine, anticholinestérasiques), des médicaments qui diminuent le taux de potassium dans le sang (diurétiques hypokaliémisants, seuls ou associés, laxatifs stimulants, glucocorticoïdes, tétracosactide et amphotéricine B par voie IV), l'esmolol, la rifampicine.

Il est possible qu'un blocage de votre intestin puisse survenir à cause d'une paralysie de vos muscles intestinaux, plus particulièrement si vous êtes âgés, et quand ce médicament est pris avec d'autres médicaments qui peuvent provoquer des constipations ou dans des situations où le taux sanguin de ce médicament est augmenté (par exemple lors de problème rénaux ou hépatiques ou si vous avez pris une dose trop importante de ce médicament.

RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. L'allaitement est déconseillé en cas de traitement chronique.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé peut entraîner des troubles de la vue (troubles de l'accommodation, vision double), des sensations vertigineuses, des hypoglycémies (voir rubrique « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »).

Demandez conseil à votre médecin et ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous avez déjà ressenti ou si vous ressentez ces effets indésirables.

Par ailleurs, malgré le traitement par RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé, des troubles du rythme cardiaque peuvent encore survenir (voir rubrique « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »). Un avis médical est nécessaire pour la conduite ou l'utilisation de machines.

RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé contient du saccharose et du glucose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé ?

Posologie

La posologie recommandée est de 1 comprimé matin et soir

Exceptionnellement, cette posologie peut être augmentée à 3 comprimés par jour en 2 prises, soit 1.5 comprimé matin et soir (la présence d'une barre de cassure facilite l'adaptation précise de la dose journalière).

Chez les sujets âgés de plus de 70 ans, la posologie doit être réduite de moitié (1/2 comprimé de RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé matin et soir).

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson sans les croquer.

Fréquence d'administration

2 prises quotidiennes : matin et soir.

Durée du traitement

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirable graves suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

Très rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 10 000) :

- o Réaction anaphylactique avec angio-œdème, urticaire et parfois choc. Les signes peuvent inclure un rash cutané, des démangeaisons, des problèmes pour avaler ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge.
- o Déficit en globules blancs appelés granulocytes, qui peut provoquer une forte fièvre soudaine, de graves maux de gorge et des ulcères buccaux.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- o Battements de cœur rapides ou irréguliers. Comme tous les antiarythmiques, ce médicament peut entraîner l'aggravation ou l'apparition de troubles du rythme cardiaque (troubles du rythme ventriculaire). Ces accidents sont favorisés par une hypokaliémie (taux de potassium bas dans le sang) et/ou l'association à d'autres antiarythmiques et/ou une maladie cardiaque (cardiopathie) ou à des anomalies cardiaques sévères.
- o Des troubles de la conduction cardiaque et des poussées aiguës d'insuffisance cardiaque, peuvent survenir en cas de maladie cardiaque sévère pouvant générer des complications comme une insuffisance rénale aiguë et/ou une insuffisance hépatique aiguë.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin dès que possible si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 1000) :

- o hypoglycémie (quantité insuffisante de sucre dans le sang) chez les sujets âgés et chez certains diabétiques pouvant aller jusqu'au coma dont les signes peuvent comprendre transpiration, pâleur, maux de tête, sensation de faiblesse ou somnolence.

Très rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 10 000) :

- o ictère cholestatique (variété de jaunisse), dont les signes sont une peau ou les yeux jaunes,
- o neutropénie (quantité insuffisante de certains globules blancs dans le sang) pouvant se traduire par une fièvre inexpliquée ou des signes d'infection.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- o Possibilité de troubles urinaires : difficultés pour uriner, notamment chez les hommes présentant une augmentation du volume de la prostate (hypertrophie prostatique),
- o Augmentation de la tension oculaire chez les patients présentant un glaucome,
- o Dans certaines situations, l'intestin peut se bloquer, en particulier chez les personnes âgées, lorsque Rythmodan est pris avec d'autres médicaments susceptibles de provoquer une constipation ou lorsque les taux sanguins de disopyramide sont élevés en raison de problèmes rénaux ou hépatiques.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants devient grave ou dure plus de quelques jours, ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice :

Rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 1000) :

- o sensation vertigineuse

Très rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 10 000) :

- o maux de tête,
- o éruptions cutanées

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- o Aggravation de la myasthénie grave (maladie qui provoque une faiblesse musculaire),
- o troubles de l'accommodation (difficulté de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), vision double,
- o difficulté à obtenir ou maintenir une érection ou une éjaculation (impuissance),
- o sécheresse de la bouche, constipation, vomissement, nausée, diarrhée, perte d'appétit, douleur au niveau de l'estomac,
- o troubles mentaux et émotionnels se manifestant par un comportement anormal (troubles psychiatriques),
- o altération des fonctions cognitives qui peut se manifester par des troubles de la mémoire, du langage, de l'écriture, du jugement, de la compréhension et du raisonnement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé

- Les substances actives sont :

Disopyramide (phosphate).....	322,5
mg	
(Correspondant à disopyramide base.....	250
mg)	

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont : Monostéarate de glycérol, povidone, saccharose, stéarate de magnésium.

Enrobage : glucose, hypromellose, propylèneglycol.

Qu'est-ce que RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
105 RUE ANATOLE FRANCE
92300 LEVALLOIS-PERRET
Tel : 0809 54 20 23

Fabricant

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, ROUTE DE CHOISY
60200 COMPIEGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).