

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ritmoforine Retard 250 mg, tabletten met gereguleerde afgifte**

disopyramide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ritmoforine Retard 250 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ritmoforine Retard 250mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ritmoforine Retard 250 mg is een geneesmiddel tegen hartritmestoornissen.

Dit middel is aan u voorgeschreven omdat uw hart niet regelmatig of te snel of te langzaam klopt. Dit kan gebeurd zijn naar aanleiding van een hartstilstand of een hartoperatie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als bij u een verlenging van het QT interval (afwijking op elektrocardiogram) optreedt. Dit kan optreden bij het gelijktijdig gebruik van bepaalde andere geneesmiddelen (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"), bij te weinig kalium in het bloed of bij een te langzame hartslag.
- U heeft last van geleidingsstoornissen in een hartboezem of hartkamer.
- U heeft last van het "sick-sinussyndroom". Dit wordt gekenmerkt door een te langzame hartslag afgewisseld met soms een te snelle hartslag.
- U heeft last van ernstig hartfalen (het hart is niet in staat om voldoende bloed rond te pompen), behalve als deze het gevolg is van hartritmestoornissen. Dit wordt beoordeeld door uw arts.
- Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen.

Als één van de hierboven vermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem Ritmoforine Retard 250 mg dan niet in. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Ritmoforine Retard 250 mg inneemt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u last heeft van hartfalen moet de dosering daarop worden aangepast.

- Als u vroeger last heeft gehad van hartfalen of problemen heeft gehad met uw hartkleppen, moet dit middel voorzichtig gebruikt worden.
- Als u last heeft of heeft gehad van een vergrote prostaat of moeilijkheden bij het urineren.
- Als u last heeft van glaucoom (een oogprobleem waarbij een hoge druk kan leiden tot blindheid).
- Als u in het verleden last van glaucoom heeft gehad of iemand in uw familie ooit glaucoom heeft gehad dient uw arts de druk van uw ogen te meten alvorens dit middel voor te voorschrijven.
- Vooral bij ouderen kan verstopping van de darm voorkomen door verlamming van de spieren in de darmen. Dit kan ook optreden bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die tot verstopping kunnen leiden of in situaties waar de concentratie van dit middel in het bloed te hoog is (zoals bij nier- of leverproblemen of als u te veel van dit middel heeft ingenomen).
- Als u last heeft van myasthenia gravis (zeldzame spierziekte).
- Als de kaliumconcentratie in uw bloed te hoog of te laag wordt, omdat kalium invloed heeft op het hartritme. Uw arts zal u nauwkeurig in de gaten houden.
- Als uw bloedsuikerconcentratie (hypoglycemie) te laag wordt. Dit treedt in het bijzonder op bij ouderen, ondervoede patiënten of diabetespatiënten. Uw bloedsuikergehalte zal regelmatig worden gecontroleerd.
- Als uw lever minder goed werkt (leverinsufficiëntie).
- Als uw nieren minder goed werken (nierinsufficiëntie).

Raadpleeg uw arts of apotheker als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ritmoforine Retard 250 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Disopyramide en sommige andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden en ernstige bijwerkingen veroorzaken:

#### **Neem de volgende geneesmiddelen niet in en raadpleeg uw arts of apotheker:**

- Fenytoïne (middel tegen epilepsie en sommige vormen van hartritmestoornissen)
- Kinidine en procainamide (middelen tegen hartritmestoornissen)
- Overige klasse I anti-aritmica, zoals disopyramide, lidocaïne, flecaïnide, propafenon
- Bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk), zoals propranolol of acebutolol
- Amiodaron, d-sotalol en ibutilide (middelen tegen hartritmestoornissen)
- Verapamil en diltiazem (middelen tegen pijn op de borst en hoge bloeddruk).
- Tri- en tetracyclische antidepressiva (bepaalde geneesmiddelen tegen depressies), zoals amitriptyline of maprotiline
- Erythromycine IV (middel tegen bepaalde bacteriële infecties die in een ader wordt gespoten)
- Bepaalde antipsychotica (middelen tegen psychose), zoals fenothiazines, pimozide en sertindol
- Bepaalde antihistaminica (middelen tegen allergische reacties), zoals terfenadine.

#### **De volgende geneesmiddelen worden niet aanbevolen als ze tegelijk met Ritmoforine Retard 250 mg worden ingenomen; raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfelt:**

- Cisapride (middel tegen maag- en darmklachten), pentamidine (middel tegen bepaalde parasieten), pimozide (middel tegen psychose)
- Fosfodiësterase type 5-inhibitoren (bepaalde middelen tegen erectieproblemen), zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil
- CYP3A inhibitoren (bepaalde middelen die de afbraak van Ritmoforine Retard 250 mg door de lever remmen), zoals antimycotica en azolen (middelen tegen schimmels)
- CYP3A inductoren (bepaalde middelen die de afbraak van Ritmoforine Retard 250 mg door de lever stimuleren), zoals rifampicine (middel tegen tuberculose en lepra) en anticonvulsiva (middelen tegen epilepsie, zoals fenobarbital)
- Stimulerende laxemiddelen (middelen die de stoelgang bevorderen).

**De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Ritmoforine Retard 250 mg beïnvloeden:**

- Bepaalde plastabletten (diuretica); deze middelen kunnen het kaliumgehalte in het bloed verlagen
- Bepaalde anticholinergische geneesmiddelen, zoals atropine (middelen tegen darmstoornissen, astma en incontinentie (het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting)).

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk en altijd in overleg met uw arts.

Borstvoeding

Disopyramide komt in de moedermelk terecht. U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit middel gebruikt. Indien de voordelen van borstvoeding opwegen tegen de voordelen van behandeling met dit middel, kan uw arts besluiten de behandeling te stoppen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap, als u last krijgt van wazig zien of duizeligheid.

**Ritmoforine Retard 250 mg bevat saccharose en glucose.**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inname van dit middel**

- Neem dit middel in via de mond.
- Slik de tabletten in met een glas water.
- De tabletten kunnen in tweeën worden gebroken zonder dat dit ten koste gaat van de geregleerde afgifte van de tablet.
- De dosering is per patiënt verschillend en zal door uw arts worden vastgesteld.
- Als u voelt dat Ritmoforine Retard 250 mg te sterk of te zwak werkt, verander de dosering dan niet, maar raadpleeg uw arts.

De aanbevolen dosering is:

*Volwassenen*

- De gebruikelijke dosering is 2 keer per dag ('s ochtends en 's avonds) 1 tablet (250 mg).
- Als blijkt dat deze hoeveelheid niet voldoende is, kan uw arts overwegen de hoeveelheid te verhogen naar 2 keer per dag 1½ tablet (375 mg).

*Ouderen*

Als u 70 jaar of ouder bent, zal uw arts een dosering van een ½ tablet per 12 uur (2 keer per dag een ½ tablet) voorschrijven.

*Patiënten met een verminderde werking van de lever en/of nieren*

Als uw lever en/of nieren minder goed werken wordt het gebruik van Ritmoforine Retard 250 mg niet aanbevolen (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

### **Gebruik bij kinderen**

Ritmoforine Retard 250 mg mag niet door kinderen gebruikt worden (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

### **Bloedtesten**

Uw arts kan regelmatig bloedtesten afnemen om het suikergehalte in uw bloed (bloedglucose) te controleren.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u teveel Ritmoforine Retard 250 mg heeft ingenomen dient u onmiddellijk een arts of apotheker te waarschuwen.

Gebruik van teveel Ritmoforine Retard 250 mg kan leiden tot onder andere droge mond, snelle hartslag, verminderde maagdarmwerking en verergering van hartritmestoornissen. Het ECG kan een aantal afwijkingen laten zien. Tevens kunnen een verminderde slagkracht van het hart, verlaagde bloeddruk, verstopping van de darm, hartstilstand, ademnood en coma voorkomen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Het is belangrijk het middel consequent in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Mocht u toch een dosis vergeten zijn:

- meer dan vier uur vóór u de volgende dosis moet innemen, neem dan de vergeten dosis alsnog in.
- minder dan vier uur vóór u de volgende dosis moet innemen, sla dan de vergeten dosis over.

### **Als u stopt met het gebruiken van dit middel**

Uw oorspronkelijke klachten kunnen terugkeren en uw hartritmestoornissen kunnen verergeren. Stop dus nooit zonder overleg met uw arts. Vermoedt u bijwerkingen, neem dan altijd contact op met uw arts en verander nooit zelf de dosering.

Zodra uw arts het gebruik van Ritmoforine Retard 250 mg niet meer nodig vindt, kunt u in één keer stoppen, zonder af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

- verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen (hypoglykemie), dat soms ernstig kan zijn
- toevallen/stuipen (convulsies).

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- tekort aan witte bloedlichaampjes dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)
- stoornissen in de geestelijke en emotionele gesteldheid, die zich uiten in afwijkend gedrag (psychiatrische aandoeningen)
- duizeligheid
- hoofdpijn

- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen; cholestatische icterus)
- huiduitslag (rash)
- spierpijn (myalgie).

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- coma als gevolg van een verlaagd suikergehalte in het bloed (hypoglycemische coma)
- plotselinge ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (acute psychosen)
- stoornissen in het denkproces (cognitieve aandoeningen)
- moeite met scherpstellen van de ooglenzen (accommodatiestoornissen)
- dubbelzien (diplopie)
- levensbedriegende hartritmestoornissen (o.a. ventrikeltachycardiën, ventrikelfibrilleren, torsade de pointes)
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- hartstilstand
- stoornissen in de geleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (AV-blok, bundeltakblok, sinusblok, verbreding van het QRS-complex, QT-interval verlenging)
- ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart; decompensatio cordis) bij patiënten die eerder hartfalen hebben gehad
- verergering van bestaand hartfalen
- droge mond
- verstopping (obstipatie)
- misselijkheid
- braken
- gebrek aan eetlust (anorexia)
- diarree
- pijn in maagstreek
- wijdverbreide huiduitslag (exantheem)
- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten; urticaria)
- spierzwakte
- plotseling achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (acute urineretentie), met name bij prostaataandoeningen
- moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)
- onvermogen tot geslachtsgemeenschap (impotentie)
- ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaar beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukstrip na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is disopyramide. Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 322,5 mg disopyramidefosfaat wat overeenkomt met 250 mg disopyramide.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol monostearaat, polyvidon (E1201), saccharose en magnesiumstearaat (E470b).
- De omhulling van de tablet bestaat uit: hypromellose (E464), glucose en propyleenglycol (E1520).

### **Hoe ziet Ritmoforine Retard 250 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ritmoforine Retard 250 mg tabletten zijn wit, rond, biconvex en hebben een breukgleuf aan één zijde met de inscriptie "013" en "E" en het "Roussel" merk aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Ritmoforine Retard 250 mg is verkrijgbaar in een verpakking met 50 (EAV) en 60 tabletten in blisterverpakking. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Duitsland

#### Fabrikant

Opella Healthcare International SAS  
56, Route de Choisy  
60200 Compiègne  
Frankrijk

### **Ingeschreven in het register onder:**

Ritmoforine Retard 250 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 08613

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021**