Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

MODELO DE BULA DO PACIENTE

Ritmonorm®

(cloridrato de propafenona)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

300mg

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RITMONORM®
cloridrato de propafenona

APRESENTAÇÕES

RITMONORM® (cloridrato de propafenona) comprimido revestido de 300 mg: embalagem com 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de RITMONORM® 300 mg contém:
cloridrato de propafenona..... 300 mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RITMONORM® (cloridrato de propafenona) é indicado para o tratamento das alterações do ritmo cardíaco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RITMONORM® é um agente que atua de forma a inibir ou diminuir as irregularidades no ritmo ou mudança na frequência dos batimentos cardíacos. O tempo médio estimado para o início da ação do produto é de aproximadamente 3 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

RITMONORM® é contraindicado em casos de:

- Pessoas alérgicas ao cloridrato de propafenona ou a qualquer outro componente da fórmula do produto (ver COMPOSIÇÃO);

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

- Conhecida síndrome de Brugada (um tipo de arritmia hereditária) (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES);
- Doença de significante alteração estrutural cardíaca como: insuficiência cardíaca descompensada (disfunção do coração que não consegue bombear sangue suficiente às necessidades do organismo);
- Choque cardiogênico (incapacidade do coração de bombear quantidade de sangue suficiente para todo o corpo com queda importante da pressão arterial) exceto quando causado por arritmia (batimento rápido do coração);
- Diminuição da frequência cardíaca acentuada sintomática;
- Pacientes com alguns distúrbios específicos do ritmo ou do sistema de condução do ritmo cardíaco: doença do nódulo sinusal, transtornos preexistentes de alto grau da condução sino-atrial, bloqueios atrioventriculares de segundo e terceiro graus, bloqueio de ramo ou bloqueio distal na ausência de marcapasso externo e pressão sanguínea arterial baixa acentuada (pressão muito baixa);
- Doença pulmonar obstrutiva grave (doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade para a respiração);
- Distúrbio eletrolítico não compensado (ex. desordens nos níveis de potássio no sangue);
- Pacientes que recebem tratamento concomitante com ritonavir (medicamento para o tratamento da AIDS e HIV);
- Miastenia grave (doença na qual a transmissão neuromuscular é afetada) e
- Ocorrência de infarto agudo do miocárdio (infarto do coração) nos últimos 3 meses.

Categoria de risco: C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções
O cloridrato de propafenona, assim como outros antiarritmicos pode causar efeitos pró-arritmicos, como por exemplo causar ou agravar arritmias preexistentes (ver QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Assim como outros agentes utilizados para tratar as irregularidades no ritmo ou mudança na frequência dos batimentos do coração, RITMONORM® pode causar uma nova alteração ou piora da alteração preexistente. Portanto, é essencial uma avaliação clínica e eletrocardiográfica feita pelo médico antes e durante o tratamento para determinar se a resposta ao medicamento comporta um tratamento contínuo.

Síndrome de Brugada: que é uma arritmia hereditária pode ser desmascarada ou aparecer no eletrocardiograma (ECG). As alterações podem ser provocadas após exposição ao cloridrato de propafenona por portadores assintomáticos da síndrome.
O tratamento com RITMONORM® pode afetar alguns parâmetros de marcapassos artificiais.

Pacientes com significativa doença cardíaca estrutural podem ser predispostos a eventos adversos graves. Portanto, RITMONORM® é contraindicado nesses pacientes.

RITMONORM® deve ser usado com cautela em pacientes com obstrução das vias aéreas respiratórias, como por exemplo, asma.

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças do rim, do fígado, insuficiência cardíaca ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Informe o médico se apresentar febre ou outros sinais de infecção, dor de garganta ou calafrios, especialmente durante os três primeiros meses de tratamento.

Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas: visão embaçada, tonturas, fadiga e hipotensão postural podem afetar a sua velocidade de reação e diminuir sua capacidade de operar máquinas ou veículos motores. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: Não existem estudos com mulheres grávidas. RITMONORM® deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto e se for indicado pelo médico.

Lactação: RITMONORM® deve ser usado com cuidado em lactantes e se for indicado pelo médico.

Informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso do medicamento. Informe ao médico se estiver amamentando.

Categoria de risco: C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Idosos: De modo geral, não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia do medicamento quando usado por idosos. No entanto, não pode ser excluída uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos e, portanto, estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente pelo médico.

Uso em pacientes com problemas nos rins ou fígado: RITMONORM® deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência dos rins ou fígado.

Interações Medicamentosas

Deve-se ter cuidado com a administração de propafenona associada a anestésicos locais e outros fármacos que possuem efeito inibitório sobre a frequência cardíaca e/ou contratilidade miocárdica (exemplos: betabloqueadores, antidepressivos tricíclicos);
Propranolol, metoprolol, desipramina, ciclosporina, teofilina e digoxina;
Cetoconazol, cimetidina, quinidina, eritromicina e suco de *grapefruit* (toranja ou pomelo);
Amiodarona, lidocaína, fenobarbital, rifampicina, anticoagulantes orais, fluoxetina e paroxetina.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar RITMONORM® em temperatura ambiente (15-30ºC), proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

Características físicas e organolépticas
O RITMONORM® 300 mg é um comprimido revestido branco, com as faces biconvexas, uma lisa e outra sulcada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via oral, sob o risco de danos de eficácia terapêutica. Devido ao seu sabor amargo e ao efeito anestésico superficial da substância ativa, os comprimidos revestidos devem ser engolidos inteiros com um pouco de líquido, sem mastigar. A dosagem deve ser ajustada conforme necessidades individuais dos pacientes.

Este medicamento não deve ser mastigado.

Posologia

Adultos
É essencial o controle clínico, eletrocardiográfico e da pressão arterial do paciente feito pelo médico antes e durante a terapia, para determinar a resposta da propafenona e o tratamento de manutenção.

A dosagem deve ser ajustada conforme necessidades individuais dos pacientes.

As doses diárias utilizadas podem variar de 300 mg a 900 mg. A dose média é de 600 mg dividida em 2 tomadas diárias, ou seja, 300 mg a cada 12 horas e a dose máxima recomendada é de 900 mg dividida em 3 tomadas diárias, sendo 300 mg a cada 8 horas.
Conforme avaliação médica, a dosagem deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais dos pacientes e em pessoas com peso abaixo de 70 kg deve-se considerar doses reduzidas.

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

A dose individual de manutenção deve ser determinada pelo médico, sob supervisão cardiológica, incluindo monitorização através de eletrocardiograma e medidas repetidas da pressão arterial.
O aumento da dose não deve ser realizado até que o paciente complete 3 a 4 dias de tratamento.

O limite máximo diário de administração são 3 comprimidos revestidos de 300 mg cada.

Idosos

De modo geral, não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia do medicamento quando usado por idosos. No entanto, não pode ser excluída uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos e, portanto, estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente pelo médico. O mesmo se aplica à terapia de manutenção. O aumento de dose não deve ser feito com intervalos menores do que 5 a 8 dias de terapia.

Paciente com doença do fígado ou rins

Em pacientes com função do fígado e/ou dos rins debilitada, pode haver o acúmulo do medicamento após administração de dose terapêutica padrão. No entanto, esses pacientes podem ser tratados com RITMONORM®, desde que haja controle cardiológico, ou seja, controle eletrocardiográfico e monitoramento clínico.

Interrupção do tratamento:

Mesmo que os sintomas tenham desaparecido, continue o tratamento durante o período indicado por seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que se esqueceu de tomar no horário certo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Resumo do perfil de segurança

As mais frequentes e comuns reações adversas relatadas durante o uso de cloridrato de propafenona são: tontura, desordens de condução cardíaca e palpitações.

Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura (excluindo vertigem);

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

- Desordens de condução cardíaca (por ex: bloqueio sinoatrial, bloqueio atrioventricular e intraventricular) e palpitações.

Reações adversas comuns/ frequentes (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Ansiedade e desordens do sono;
- Dor de cabeça, alteração do paladar;
- Visão embaçada;
- Bradicardia sinusal, bradicardia (redução da frequência cardíaca), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), palpitação, flutter atrial (tipo de arritmia do coração);
- Náusea, vômito, diarreia, intestino preso, boca seca, gosto amargo, e dor abdominal;
- Falta de ar;
- Alterações na função do fígado;
- Fadiga, dor torácica, astenia (fraqueza) e febre.

Reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição das plaquetas (componente do sangue responsável pela coagulação) no sangue;
- Falta de apetite;
- Pesadelos;
- Desmaio, falta de coordenação dos movimentos e alteração da sensibilidade da pele (formigamento);
- Vertigem;
- Taquicardia ventricular, arritmia (alterações no ritmo do batimento do coração). A propafenona pode estar associada com efeitos pró-arrítmicos que se manifestam através do aumento do ritmo cardíaco (taquicardia) ou fibrilação ventricular (tipo de arritmia cardíaca). Algumas dessas arritmias podem ser ameaças de vida e podem requerer ressuscitação para prevenção de desfecho potencialmente fatal;
- Diminuição da pressão sanguínea, incluindo hipotensão postural (redução da pressão arterial quando se fica em pé);
- Distensão abdominal (inchaço do abdome) e flatulência (gases);
- Alterações na pele: coceira, urticária, vermelhidão, eritema;
- Impotência sexual.

Reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não são conhecidas até o momento.

Reações adversas muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não são conhecidas até o momento.

São descritas a seguir reações adversas pós-comercialização de propafenona, que não possuem frequência conhecida:

- Alterações no sangue: diminuição das células brancas, das plaquetas, redução acentuada das células brancas (leucócitos);

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

- Reações alérgicas;
- Confusão mental;
- Convulsão, sintomas extrapiramidais (tremores, espasmos, movimentos involuntários) e inquietação;
- Fibrilação ventricular; falência cardíaca (pode ocorrer um agravo da insuficiência cardíaca preexistente) e redução do ritmo cardíaco;
- Hipotensão postural;
- Distúrbio gastrintestinal e vômito;
- Alterações no fígado (lesão celular, colestase, icterícia e hepatite);
- Síndrome *lupus-like* (caracterizada por febre, calafrios, dores articulares e musculares, fadiga e manchas vermelhas na pele);
- Diminuição da contagem de esperma (reversível após descontinuação da propafenona).

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os efeitos adversos relacionados à superdose são: distúrbios de condução elétrica, como bloqueio atrio-ventricular (interrupção do impulso elétrico do coração), aumento da frequência cardíaca ou flutter ventricular (caracterizado por grande aumento da frequência cardíaca), fibrilação ventricular, parada cardíaca, pressão sanguínea baixa, acidose metabólica (acidez excessiva do sangue e fluidos corporais), dor de cabeça, tontura, visão borrada, parestesia (sensação desagradável sobre a pele), tremor, enjoo, constipação, boca seca, convulsão e morte. Em caso de superdose deve-se procurar suporte médico emergencial imediatamente.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0309

Farm. Resp.: Graziela Fiorini Soares
CRF-RJ nº 7475

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro - RJ

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 09

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 7031050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/02/2019.



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Histórico de alterações do texto de bula – RITMONORM®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação da petição**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/02/2019	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
21/08/2018	0876043/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
12/07/2018	0555742/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
24/08/2015	0752800/15-1	10451 -	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		AMB X 10 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
30/09/2013	0821985/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
02/05/2013	034310313-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60