

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/03/2010

Dénomination du médicament

RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé
Disopyramide

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

ANTIARYTHMIQUES Classe Ia

Indications thérapeutiques

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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé dans les cas suivants:

- allergie au disopyramide,
- certains troubles de la conduction cardiaque ou du rythme,
- certaines anomalies électriques cardiaques,
- insuffisance cardiaque non contrôlée,
- en association avec les médicaments suivants:
 - Bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque (comme bisoprolol, carvédilol, métaprolol, nébivolol) à cause du risque de décompensation cardiaque.
 - 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 bêpridil, 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).
- risque de glaucome (augmentation de la pression artérielle de l'œil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- fatigue musculaire,
- insuffisance rénale,
- insuffisance hépatique,
- chez l'enfant,

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé: Mises en garde

- 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 (antiobiotiques) et la méthadone.
- Ce médicament contient du glucose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au glucose et au saccharose (maladies héréditaires rares).

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Précautions d'emploi

Prévenir votre médecin en cas de maladie du cœur, insuffisance rénale ou hépatique, de diabète.

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de:

- Déséquilibre potassique,
- Chez les sujets âgés, les malnutris,
- Port de stimulateurs cardiaques.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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, carvédilol, métaprolol, 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 I a, 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 hypokaliémiants, seuls ou associés, laxatifs stimulants, glucocorticoïdes, tétracosactide et amphotéricine B par voie IV), l'esmolol, la rifampicine.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des 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.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: saccharose, glucose

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Posologie**

La posologie recommandée est de 2 comprimés par jour en 2 prises.

Exceptionnellement, cette posologie peut être augmentée à 3 comprimés par jour en 2 prises, soit 750 mg.

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

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

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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

Si vous oubliez de prendre votre médicament, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez votre traitement normalement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

• cardiaques

- 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.
- Des troubles de la conduction cardiaque et des poussées aigues d'insuffisance cardiaque, peuvent survenir en cas de maladie cardiaque sévère pouvant générer des complications.

• autres effets indésirables

- Possibilité de troubles urinaires: difficultés pour uriner, notamment en cas d'augmentation du volume de la prostate (hypertrophie prostatique),
- oculaires: troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), augmentation de la tension oculaire chez les patients porteurs d'un glaucome, vision double,
- impuissance,
- digestifs: troubles digestifs, sécheresse de la bouche,
- insuffisance rénale et/ou insuffisance hépatique aiguë,
- troubles psychiatriques,
- rarement: hypoglycémie (quantité insuffisante de sucre dans le sang) chez les sujets âgés et chez certains diabétiques pouvant aller jusqu'au coma, sensation vertigineuse,

- exceptionnellement: ictere cholestatique (variété de jaunisse), réaction anaphylactique avec angio-oedème et parfois choc, urticaire, maux de tête, éruptions cutanées, neutropénie (quantité insuffisante de certains globules blancs dans le sang) pouvant se traduire par une fièvre inexplicable ou des signes d'infection.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé ?

La substance active est:

| | |
|--|-----------|
| Disopyramide (phosphate) | 322,5 mg |
| (Correspondant à disopyramide base | 250,0 mg) |
| Pour un comprimé enrobé. | |

Les autres composants sont:

Monostéarate de glycérol, povidone, saccharose, stéarate de magnésium.

Enrobage: glucose, hypromellose, propylène glycol.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 20 ou 60.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTRHOP INDUSTRIE
56, ROUTE DE CHOISY-AU-BAC
60205 COMPIEGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.