

# ISORYTHM® L.P. 125 mg et 250 mg

## gélule à libération prolongée

### Disopyramide

#### **Veillez 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.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Isorythm L.P., gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Isorythm L.P., gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre Isorythm L.P., gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Isorythm L.P., gélule à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE ISORYTHM L.P., gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

##### **ANTIARYTHMIQUE – Classe la**

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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ISORYTHM L.P., gélule à libération prolongée ?**

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

#### **Ne prenez jamais ce médicament dans les cas suivants :**

- allergie au disopyramide ou à l'un des autres composants,

- certains troubles de la conduction cardiaque ou du rythme,
- certaines anomalies électriques cardiaques,
- insuffisance cardiaque non contrôlée,
- en association à des médicaments pouvant donner des troubles sévères du rythme cardiaque :
  - quinidine, hydroquinidine, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide (médicaments antiarythmiques),
  - sultopride (neuroleptique),
  - cisapride (médicament stimulant la motricité digestive),
  - bépridil, diphémanil, vincamine IV (autres médicaments du système cardiovasculaire),
  - érythromycine IV (antibiotique),
  - mizolastine (médicament antiallergique),
- en association aux bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque : carvedilol, bisoprolol, métoprolol.

La forme à libération prolongée est contre-indiquée chez l'enfant.

Le disopyramide EST GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ dans les situations suivantes :

- en association avec :
  - certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpiride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol...)
  - l'halofantrine,
  - la pentamidine,
  - la moxifloxacine,
  - l'érythromycine (voie orale), la clarithromycine, la josamycine.

Ce médicament (à libération prolongée) est contre-indiqué chez l'enfant.

#### **Faites attention avec ce médicament :**

##### **Mises en garde spéciales**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du «sulfite» et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

##### **Précautions d'emploi**

Prévenez votre médecin en cas de maladie du cœur, d'insuffisance rénale ou hépatique, de diabète ou si vous portez un stimulateur cardiaque (pace-maker).

Ce médicament doit être utilisé avec précaution :

- chez les sujets âgés, les malnutris.

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec certains médicaments (voir [Ne prenez jamais ce médicament dans les cas suivants](#)).

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, en particulier l'halofantrine, la pentamidine, la moxifloxacine, le bisoprolol, le carvedilol ou le métoprolol, certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride,

amisulpiride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol...), l'érythromycine (voie orale), la clarythromycine et la josamycine, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, vous devez consulter votre médecin pour adapter votre traitement à votre cas. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Informations importantes concernant certains composants de ce médicament :**

**Liste des excipients à effet notoire :** saccharose, sulfite (E220).

### **3. COMMENT PRENDRE ISORYTHM L.P., gélule à libération prolongée ?**

#### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie est variable, adaptée à chaque patient.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.  
Les gélules doivent être avalées avec une boisson sans les croquer.

#### **Fréquence d'administration**

2 prises quotidiennes : matin et soir.  
Il est indispensable de ne pas pendre

ce médicament (à effet prolongé) plus de 2 fois par jour.

#### **Durée de traitement**

Dans tous les cas conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

**Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû :**  
En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre ce médicament :**

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

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, Isorythm L.P., gélule à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ont été rapportés :

- certains troubles du rythme ou de la conduction cardiaque, possibilité d'insuffisance cardiaque,
- sécheresse de la bouche, troubles visuels, troubles urinaires, impuissance,
- nausées, vomissements, anorexie, diarrhée, constipation, douleur au niveau de l'estomac,
- exceptionnellement : jaunisse, maux de tête, éruptions cutanées, taux anormalement bas de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang, diminution du taux de sucre dans le sang

En raison de la présence de sulfite, risque de réactions allergiques, y compris réaction allergique généralisée avec gêne respiratoire.

#### **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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER ISORYTHM L.P., gélule à libération prolongée ?**

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. Cette date fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur.

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 SUPPLÉMENTAIRES**

### **Que contient Isorythm L. P., gélule à libération prolongée ?**

**La substance active est :**

Phosphate  
de disopyramide .....161,08 mg  
Quantité correspondant  
à disopyramide base .....125,00 mg  
Pour une gélule à libération prolongée  
d'Isorythm L.P. 125 mg  
Phosphate  
de disopyramide .....322,20 mg  
Quantité correspondant  
à disopyramide base .....250,00 mg  
Pour une gélule à libération prolongée  
d'Isorythm L.P. 250 mg

**Les autres composants sont :** microgranules (saccharose, amidon de maïs), polyvidone, éthylcellulose, talc. Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, anhydride sulfureux.

### **Qu'est-ce Isorythm L.P., gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gélule à libération prolongée. Boîte de 20.

**Titulaire / Exploitant / Fabricant :**  
Société d'Études et de Recherches Pharmaceutiques (S.E.R.P.)  
5, rue du Gabian, Immeuble «Le Triton»  
- 98000 Monaco

### **La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 3 mai 2011.**

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