

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flecainide Retard Sandoz 100 mg Hartkapseln, retardiert
Flecainide Retard Sandoz 150 mg Hartkapseln, retardiert
Flecainide Retard Sandoz 200 mg Hartkapseln, retardiert

Flecainidacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert und wofür wird es angewendet?

Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert gehört zu der Gruppe von Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen (bekannt als Antiarrhythmika).

Sie blockiert die Impulsleitung im Herzen und verlängert die Ruhezeit des Herzens, wodurch das Herz wieder normal schlägt.

Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert wird verwendet bei:

- bestimmten schweren Herzrhythmusstörungen, die sich häufig in Form von schwerem Herzrasen oder Tachykardie (schnelle Herzfrequenz) äußern.
- schweren Herzrhythmusstörungen, die nicht gut auf die Behandlung mit anderen Medikamenten reagieren, oder wenn andere Behandlungen nicht vertragen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert beachten?

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch** gegen **Flecainidacetat** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie auch an einer anderen Herzkrankheit leiden, die von dem Herzproblem abweicht, für das Sie dieses Medikament nehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, oder weitere Information brauchen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- wenn Sie bestimmte andere Antiarrhythmika nehmen (Natriumkanalblocker).
- wenn Sie am Brugada-Syndrom leiden (eine genetische Herzkrankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert einnehmen,

- wenn Sie an einer reduzierten Leberfunktion und/oder reduzierter Nierenfunktion leiden, weil die Konzentration von Flecainidacetat im Blut sich erhöhen könnte. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Konzentration von Flecainidacetat in Ihrem Blut regelmäßig überprüfen,
- wenn Sie älter sind, weil die Konzentration von Flecainidacetat in Ihrem Blut sich erhöhen könnte,
- wenn Sie einen dauerhaften Herzschrittmacher oder vorübergehende Schrittmacherelektroden tragen,
- wenn Sie nach einer Herzoperation an Herzrhythmusstörungen gelitten haben,
- wenn Sie an schwerer Bradycardie (langsame Herzfrequenz) oder ausgeprägter Hypotonie leiden. Diese Konditionen sollten vor der Anwendung von Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert behandelt werden,
- wenn Sie einen Herzinfarkt erlebt haben.

Ein niedriges oder erhöhtes Kaliumniveau im Blut könnte die Wirkung des Medikaments beeinflussen. Diuretika (Wasserpillen), Medikamente zur Stimulierung von Darmbewegungen (Abführmittel) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) könnten das Kaliumniveau im Blut senken. In diesem Fall wird Ihr Arzt das Kaliumniveau in Ihrem Blut regelmäßig überprüfen.

Kinder unter 12 Jahren

Flecainidacetat ist für die Anwendung bei Kindern unter einem Alter von 12 Jahren nicht zugelassen, es wurde jedoch eine Toxizität von Flecainidacetat während einer Behandlung mit Flecainidacetat bei Kindern beobachtet, die weniger Milch zu sich nahmen, und bei Säuglingen, die von einer milchbasierten auf eine dextrosebasierte Säuglingsnahrung umgestellt wurden.

Wenn Ihr Arzt Ihrem Kind Flecainid verschrieben hat, stellen Sie sicher, dass die Aufnahme von Milchprodukten (z. B. Milch, Säuglingsanfangsnahrung, Joghurt) Ihres Kindes während der Behandlung stabil bleibt. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Aufnahme von Milchprodukten bei Ihrem Kind ändern.

Einnahme von Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie bestimmte weitere Medikamente mit Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert zusammen anwenden, können die Medikamente manchmal die Wirkungsweisen voneinander und/oder die Nebenwirkungen beeinflussen (d.h. es könnte zu Wechselwirkungen kommen).

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können Wechselwirkungen auftreten, beispielsweise mit:

- Digoxin (ein herzstimulierendes Medikament); Flecainidacetat können das Digoxin-Niveau in Ihrem Blut erhöhen,
- die Pumpfunktion des Herzens senkende Medikamente (einschließlich Propranolol), wie zum Beispiel solche, die als Betablocker bekannt sind,
- bestimmte Epilepsie-Medikamente (z.B.: Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin): der Abbau von Flecainidacetat kann durch diese Substanzen beschleunigt werden;
- Cimetidin (ein Antazid): es kann die Wirkung von Flecainidacetat stärken,

- Amiodaron (für Herzprobleme): bei einigen Patienten muss die Flecainidacetat-Dosis gesenkt werden,
- Medikamente gegen Depression (Paroxetin, Fluoxetin und einige weitere Antidepressiva auch bekannt als trizyklische Antidepressiva),
- Clozapin, Haloperidol und Risperidon (Medikamente zur Behandlung von Schizophrenie); (auch bekannt als Neuroleptika),
- Mizolastin, Astemizol und Terfenadin (Medikamente gegen Allergien),
- Kinin und Halofantrin (Medikamente gegen Malaria),
- Calciumkanalblocker wie Verapamil (senkt den Blutdruck),
- Wassertabletten (wie Thiazide und Loop-Diuretika), Abführmittel, Hormone der Nebennierenrinde (Kortikosteroide): Möglicherweise müssen Sie Ihren Kaliumspiegel im Blut routinemäßig überprüfen.
- Natriumkanalblocker (Antiarrhythmika der Klasse I), wie Disopyramid und Chinidin; siehe Abschnitt „Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden“,
- Medikamente zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Lopinavir und Indinavir),
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Bupropion (Medikament, das Ihnen hilft, mit dem Rauchen aufzuhören).

Einnahme von Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Medikament sollte mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Milchprodukte (Milch, Säuglingsnahrung und möglicherweise Joghurt) können bei Kindern und Säuglingen die Aufnahme von Flecainidacetat im Körper vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte dieses Medikament nur dann angewendet werden, wenn die Nutzen die Risiken aufwiegen, weil es erkannt wurde, dass Flecainidacetat die Plazenta der Patienten passiert, die während der Schwangerschaft Flecainidacetat nehmen. Wenn dieses Medikament während der Schwangerschaft verwendet wird, müssen die Flecainidacetat-Werte im Blutplasma der Mutter überwacht werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, sobald Sie annehmen, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie Kinder haben möchten.

Flecainidacetat wird in der Muttermilch ausgeschieden. Dieses Medikament sollte nur während der Stillzeit nur dann angewendet werden, wenn die Nutzen die Risiken aufwiegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie an Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Schwindelanfällen, Doppelsehen oder verschwommenem Sehen leiden, oder sich im Kopf leicht fühlen, kann Ihr Reaktionsvermögen gesunken sein. Dies kann in solchen Situationen gefährlich sein, die Konzentration und Aufmerksamkeit erfordern, wie zum Beispiel das Benutzen der Straße, Umgang mit gefährlichen Maschinen oder Arbeiten in der Höhe. Wenn Sie sich unsicher sind, ob dieses Arzneimittel sich negativ auf Ihre Fahrtüchtigkeit auswirkt, besprechen Sie es mit Ihrem Arzt.

3. Wie ist Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird eine personalisierte Dosis verschreiben, die an Ihre Beschwerden angepasst ist. Die Behandlung mit diesem Medikament wird normalerweise unter ärztlicher Beobachtung begonnen (bei Bedarf im Krankenhaus). Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes genau, wenn Sie dieses Arzneimittels einnehmen. Besprechen Sie es mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann und wie sind die Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie die Kapseln ein, indem Sie sie mit ausreichender Flüssigkeit schlucken (z.B. Wasser). Die Tagesdosis wird üblicherweise einmal täglich zur gleichen Zeit eingenommen.

Die allgemeine Dosis dient nur als Richtlinie und sieht folgendermaßen aus:

Für Patienten mit supraventrikulären Herzrhythmusstörungen

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Tag. Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf maximal 300 mg pro Tag erhöhen.

Für Patienten mit Herzrhythmusstörungen

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg pro Tag. Die maximale Tagesdosis beträgt 400 mg. Diese Dosis wird in der Regel größeren Patienten verschrieben oder in Fällen, in denen die Herzrhythmusstörungen schnell behandelt werden müssen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis in der Regel über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen verringern, um die niedrigstmögliche wirksame Dosis zu erreichen. Ihr Arzt kann Ihre Dosis auch während einer Langzeitbehandlung verringern.

Ältere Patienten

Die Ausscheidungsrate kann bei älteren Patienten verzögert sein. Ihr Arzt wird dies bei der Behandlung berücksichtigen und kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Die Dosis für ältere Patienten darf 300 mg pro Tag nicht überschreiten.

Patienten mit verminderter Nierenfunktion

Die maximale Anfangsdosis beträgt 100 mg pro Tag, Ihr Arzt wird regelmäßig die Flecainidacetat-Konzentration in Ihrem Blut kontrollieren.

Patienten mit verminderter Leberfunktion

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.

Patienten mit dauerhaftem Herzschrittmacher

Die Tagesdosis darf 200 mg pro Tag nicht überschreiten.

Patienten, die gleichzeitig mit Cimetidin (Medikament gegen Magenbeschwerden) oder Amiodaron (Medikament gegen Herzrhythmusstörungen) behandelt werden

Der Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und für einige Patienten wird eine niedrigere Dosis verschrieben.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig das Flecainidacetatniveau im Blut bestimmen und ein so genanntes Elektrokardiogramm (EKG) des Herzens erstellt. Ein einfaches EKG muss einmal pro Monat und ein erweitertes EKG alle drei Monate erstellt werden. Ein EKG wird jeden 2. oder 4. Tag am Anfang der Behandlung erstellt oder wenn die Dosis erhöht wurde.

Ein EKG muss für solche Patienten häufiger erstellt werden, die eine niedrigere Dosis als die gewöhnlich verschriebene bekommen. Der Arzt kann die Dosis in Abständen von 6 bis 8 Tagen anpassen. Ein EKG wird für diese Patienten in der 2. und 3. Woche nach Beginn der Behandlung erstellt.

Anwendung bei Kindern

Diese Kapseln dürfen durch Kinder unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Überdosis vermuten, warnen Sie Ihren Arzt unverzüglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, wenn Sie entdecken, dass Sie vergessen haben, sie zu nehmen, außer wenn Sie dies erst dann erkennen, wenn es bald Zeit wird, Ihre nächste Dosis einzunehmen. Im zweiten Fall dürfen Sie die vergessene Dosis nicht zusätzlich nehmen, sondern sollten Ihrem Zeitplan weiter folgen. Es ist wichtig, die Kapseln nach dem Zeitplan einzunehmen. Besprechen Sie es mit Ihrem Arzt, wenn Sie Zweifel haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich aufhören, werden Sie keine Entzugserscheinungen haben. Die Herzrhythmusstörung wird jedoch nicht weiter kontrolliert, wie beabsichtigt. Hören Sie also nie mit der Anwendung auf, ohne Ihren Arzt davon in Kenntnis zu setzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Flecainidacetat, anderen Antiarrhythmika ähnlich, kann Herzrhythmusstörungen verursachen. Die bestehende Herzrhythmusstörung kann sich verschlechtern oder eine neue Rhythmusstörung kann auftreten. Das Risiko von Rhythmusstörungen begünstigenden Effekten ist in Patienten mit einer strukturellen Herzkrankheit und/oder bedeutender Beeinträchtigung der Herzfunktion am wahrscheinlichsten.

In Bezug auf das Herz sind die häufigsten Nebenwirkungen die Senkung oder Erhöhung der Herzfrequenz (Bradycardie, Tachykardie), Herzrasen, Herzstillstand, Herzversagen, Brustschmerz, Herzinfarkt und die Blutdrucksenkung (Hypotonie).

Weitere möglicherweise auftretende Nebenwirkungen umfassen die folgenden:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Schwindelanfälle, Benommenheit, Sehstörungen, wie zum Beispiel Doppelsehen, verschwommenes Sehen und Schwierigkeiten beim Fokussieren.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Atemnot, Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem) und Unwohlsein.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Übelkeit, Erbrechen, Darmträgheit, Bauchschmerzen, verringerter Appetit, Durchfall, Magenverstimmung (Schmerzen im oberen Bauchbereich, Völlegefühl), Blähungen, Senkung der roten und weißen Blutkörperchen und Thrombozyten, allergische Hautreaktionen wie zum Beispiel Hautausschlag und Haarverlust.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Lungenentzündung (Pneumonie), Hautkribbeln ("wie wenn Ameisen darüber marschieren"), Koordinationsprobleme, Bewegungsschwierigkeiten (Ticks), Senkung der Empfindlichkeit, Verstärktes Schwitzen, Ohnmachtsanfälle, Ohrgeräusche, Zittern, Schwindelgefühl (Vertigo), Erröten, Schläfrigkeit, schwere Depression, Angst, Schlafstörung, Kopfschmerzen, Nervenbeschwerden z.B. in den Armen und Beinen, Krämpfe, Verwirrung, Sehen von nicht existierenden Sachen (Halluzinationen), Gedächtnisverlust, Nesselsucht, erhöhte Leberenzymwerte mit oder ohne Gelbsucht (gelbe Augen oder Haut).

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Erhöhte Werte von bestimmten Antikörpern, Hornhautablagerungen, Lichtempfindlichkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bestimmte Veränderungen des Elektrokardiogramms (Verlängerung der PR- und QRS-Intervalle), Erhöhung des Stimulationsschwellenwerts bei Patienten mit Herzschrittmachern oder vorübergehenden Schrittmacherelektroden, Beeinträchtigung der Leitung zwischen Vorhof und Herzkammern (Vorhofkammerblock 2. oder 3. Grades), gesprungener Herzschlag, langsamerer oder schnellerer Herzschlag, Verlust der Fähigkeit des Herzens, ausreichend Blut in die Gewebe des Körpers zu pumpen, Brustschmerz, niedriger Blutdruck, Herzinfarkt, das Fühlen des Herzschlags, Pause im normalen Herzrhythmus (Sinusarrest), lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Vorhoff- und Kammerflimmern), Auftreten einer bestimmten vorher bestehenden Herzkrankheit (Brugada-Syndrom), welche vor der Behandlung mit diesem Medikament nicht gesehen wurde, Narbenbildung in den Lungen oder Lungenkrankheiten (Lungenfibrose und Erkrankungen der Lungenzwischenräume), Leberfunktionsstörungen, Gelenkschmerzen und Muskelkater.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert enthält

Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.

- Flecainide Retard Sandoz 100 mg Hartkapseln, retardiert: Jede Kapsel enthält 100 mg Flecainidacetat
- Flecainide Retard Sandoz 150 mg Hartkapseln, retardiert: Jede Kapsel enthält 150 mg Flecainidacetat
- Flecainide Retard Sandoz 200 mg Hartkapseln, retardiert: Jede Kapsel enthält 200 mg Flecainidacetat

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, mikrokristalline Zellulose, Crospovidon, kolloidales Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat (1:2) Copolymer, Polyethylenglycol, Talkum.

Die Kapselhüllen der verschiedenen Kapseln enthalten die folgenden Zutaten:

- 100 mg: Gelatine, Titandioxid, schwarzes Eisenoxid.
- 150 mg: Gelatine, Titandioxid, schwarzes Eisenoxid.
- 200 mg: Gelatine, Titandioxid, schwarzes Eisenoxid und rotes Eisenoxid.

Wie Flecainide Retard Sandoz Hartkapseln, retardiert aussieht und Inhalt der Packung

Flecainide Retard Sandoz 100 mg Hartkapseln, retardiert sind undurchsichtige Gelatinekapseln mit grauem Körper und weißem Verschluss und enthalten weiße oder fast weiße runde Mikrotabletten. Flecainide Retard Sandoz 150 mg Hartkapseln, retardiert sind undurchsichtige Gelatinekapseln mit grauem Körper und grauem Verschluss und enthalten weiße oder fast weiße runde Mikrotabletten. Flecainide Retard Sandoz 200 mg Hartkapseln, retardiert sind undurchsichtige Gelatinekapseln mit grauem Körper und rosa Verschluss und enthalten weiße oder fast weiße runde Mikrotabletten.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 28, 30, 60 und 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo no. 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

LEK, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummern

100 mg: BE443432

150 mg: BE443441

200 mg: BE443457

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE Flecainide Retard Sandoz 100 mg - 150 mg - 200 mg harde capsules met verlengde afgifte/gélules à libération prolongée/Hartkapseln, retardiert

GR Sanocard 100 mg - 150 mg - 200 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

IT Frequil 100 mg - 150 mg - 200 mg capsule a rilascio prolungato, dura

NL Juneflecad 100 mg - 150 mg - 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

PT Juneflecad 100 mg - 150 mg - 200 mg cápsula de libertação prolongada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.