

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Flecateva Retard 100 mg Hartkapseln, retardiert
Flecateva Retard 150 mg Hartkapseln, retardiert
Flecateva Retard 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flecateva Retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecateva Retard beachten?
3. Wie ist Flecateva Retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flecateva Retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flecateva Retard und wofür wird es angewendet?

Flecateva Retard gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die gegen Herzrhythmusstörungen wirken (sogenannte Antiarrhythmika). Sie hemmen die Erregungsleitung im Herzen und verlängern die Zeit, während der das Herz im Ruhezustand ist, wodurch das Herz wieder normal pumpt.

Flecateva Retard wird angewendet:

- bei bestimmten schweren Herzrhythmusstörungen, die sich oft als starkes Herzklopfen oder Tachykardie manifestieren.
- bei schweren Herzrhythmusstörungen, die auf die Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht gut ansprechen, oder wenn andere Behandlungen nicht vertragen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecateva Retard beachten?

Flecateva Retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flecainidacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer anderen Herzerkrankung als jener leiden, für die Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind oder wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

- wenn Sie auch bestimmte andere Antiarrhythmika (Natriumkanalblocker) einnehmen.
- wenn Sie am Brugada-Syndrom (einer genetischen Herzerkrankung) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flecateva Retard einnehmen,

- wenn Sie an Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen leiden, da die Konzentration von Flecainid im Blut ansteigen könnte. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Konzentration von Flecainid in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren lassen.
- wenn Sie schon älter sind, da die Konzentration von Flecainid in Ihrem Blut ansteigen kann.
- wenn Sie einen permanenten Herzschrittmacher oder temporäre Stimulationselektroden haben.
- wenn Sie nach einer Herzoperation Herzrhythmusstörungen hatten.
- wenn Sie an schwerer Bradykardie oder ausgesprochener Hypotonie leiden. Diese Zustände sollten vor der Einnahme von Flecateva Retard korrigiert werden.
- wenn Sie einen Herzanfall gehabt haben.

Ein niedriger oder hoher Kaliumspiegel im Blut kann die Wirkung von Flecateva Retard beeinflussen. Diuretika, Arzneimittel, die die Darmtätigkeit anregen (Abführmittel), und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) können den Kaliumspiegel im Blut senken. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Kaliumspiegel in Ihrem Blut kontrollieren lassen.

Kinder

Flecainid, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, ist nicht für die Anwendung bei Kindern jünger als 12 Jahre zugelassen. Trotzdem wurden Anzeichen von Toxizität bei der Behandlung mit Flecainid bei Kindern beobachtet, die die Aufnahme von Milchprodukten reduzierten. Wenn Ihr Arzt Flecainid Ihr Kind verordnet hat, stellen Sie sicher dass die Aufnahme von Milchprodukten Ihres Kindes (z. B. Milch, Instant-Formel, Joghurt) stabil bleibt während der Behandlung. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Aufnahme von Milchprodukten verändern.

Einnahme von Flecateva Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Flecateva Retard einnehmen, können ihre Wirkungen und/oder Nebenwirkungen sich manchmal gegenseitig beeinflussen (d. h. es kann Wechselwirkungen geben).

Wechselwirkungen können auftreten, wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit den Folgenden angewendet wird:

- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, genannt Natriumkanalblocker (Antiarrhythmika der Klasse I), z.B. Disopyramid und Chinidin: siehe Abschnitt „Flecateva Retard darf nicht eingenommen werden“.
- Digoxin (ein Arzneimittel gegen Herzschwäche); Flecateva Retard kann den Digoxinspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Arzneimittel, die die Pumpfunktion des Herzens einschränken, sogenannte Betablocker (z. B. Propranolol).
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Kalziumkanalblocker, wie z. B. Verapamil).
- bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin): der Abbau von Flecainid kann durch diese Substanzen beschleunigt werden.
- Cimetidin (ein Antazidum); es kann die Wirkung von Flecateva Retard verstärken.
- Amiodaron (für Herzerkrankungen); die Flecainiddosis muss für manche Patienten gesenkt werden.
- Arzneimittel gegen Depression (Paroxetin, Fluoxetin und bestimmte andere Antidepressiva).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, auch Neuroleptika genannt (Clozapin, Haloperidol und Risperidon).
- Arzneimittel gegen Allergien (Mizolastin, Astemizol und Terfenadin).

- Arzneimittel gegen Malaria (Chinin und Halofantrin).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Lopinavir und Indinavir).
- Diuretika, Abführmittel (Medikamente, die die Darmbewegung anregen) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide): Ihr Arzt könnte den Kaliumgehalt in Ihrem Blut überprüfen lassen.
- Terbinafin (gegen Pilzinfektionen).
- Bupropion (zur Nicotinentwöhnung).

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 Flecateva Retard nur angewendet werden, wenn die Vorteile die Risiken überwiegen, da nachgewiesen wurde, dass Flecainid bei einer Einnahme während der Schwangerschaft die Plazentaschranke überwindet. Wenn Flecateva Retard während der Schwangerschaft angewendet wird, müssen die Plasmawerte von Flecainid der Schwangeren überwacht werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sobald Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden wollen.

Flecainid geht in die Muttermilch über. Flecateva Retard darf während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn die Vorteile die Risiken überwiegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel, Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen, oder Benommenheit feststellen, kann Ihr Reaktionsvermögen eingeschränkt sein. Das kann in Situationen gefährlich sein, die Konzentration und Aufmerksamkeit erfordern, wie beispielsweise beim Führen von Fahrzeugen, beim Bedienen von Maschinen oder bei Arbeiten in der Höhe. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Flecateva Retard Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit hat, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

3. Wie ist Flecateva Retard einzunehmen?

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

Dosierung

Ihr Arzt wird eine individuelle Dosis vorschreiben, die auf Ihre Beschwerden abgestimmt ist. Die Behandlung mit Flecateva Retard wird normalerweise unter ärztlicher Überwachung gestartet (bei Bedarf im Krankenhaus). Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann und wie sind die Kapseln einzunehmen?

Schlucken Sie die Kapseln mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser). Die Tagesdosis wird einmal täglich, jeden Tag zur gleichen Zeit, eingenommen.

Die allgemeine Dosis ist nur ein Richtwert:

Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 100 und 200 mg. Die Dosis kann durch Ihren Arzt auf höchstens 400 mg täglich erhöht werden.

Ältere Patienten

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Die Dosis für ältere Patienten darf nicht mehr als 300 mg täglich betragen.

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 12 Jahren dürfen diese Kapseln nicht einnehmen.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.

Patienten mit einem permanenten Herzschrittmacher

Die Tagesdosis darf 200 mg nicht überschreiten.

Patienten, die gleichzeitig mit Cimetidin (Arzneimittel gegen durch Magensäure verursachte Beschwerden) oder Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) behandelt werden

Der Arzt wird Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen und einigen Patienten eine niedrigere Dosis verschreiben.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig den Flecainidspiegel im Blut bestimmen und ein Elektrokardiogramm (EKG) durchführen lassen. Einmal pro Monat muss ein einfaches EKG, ein gründlicheres EKG einmal alle drei Monate durchgeführt werden. Zu Beginn der Behandlung und bei einer Dosissteigerung wird alle 2 bis 4 Tage ein EKG durchgeführt.

Ein EKG muss bei Patienten, die eine niedrigere Dosis bekommen, häufiger durchgeführt werden, als üblicherweise verschrieben. Der Arzt kann die Dosis in Abständen von 6 bis 8 Tagen anpassen. Für diese Patienten wird in Woche 2 und 3 nach Beginn der Behandlung ein EKG durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Flecateva Retard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Überdosis vermuten, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Flecateva Retard eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Flecateva Retard vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis ein, es sei denn, es ist dann schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr zusätzlich ein, sondern setzen Ihr übliches Einnahmeschema einfach fort. Es ist wichtig, die Kapseln nach dem Einnahmeschema einzunehmen. Wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Flecateva Retard abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Flecateva Retard plötzlich abbrechen, werden keine Entzugssymptome auftreten. Die Herzrhythmusstörungen werden jedoch nicht länger unter der gewünschten Kontrolle bleiben. Brechen Sie die Einnahme also nie ab, ohne vorab mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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.

Wie andere Antiarrhythmika kann Flecainid eine Arrhythmie auslösen. Die bestehende Herzrhythmusstörung kann schlimmer werden oder eine neue Herzrhythmusstörung kann auftreten. Das Risiko von pro-arrhythmischen Wirkungen ist bei Patienten mit einer strukturellen Herzerkrankung und/oder einer signifikanten Beeinträchtigung der Herzfunktion am höchsten.

Die häufigsten Nebenwirkungen auf das Herz sind eine Senkung oder ein Anstieg der Herzfrequenz (Bradykardie, Tachykardie), Herzklopfen, Herzstillstand, Herzinsuffizienz, Schmerzen in der Brust, Herzanfall und Senkung des Blutdrucks (Hypotonie).

Auch die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

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

Schwindel, Benommenheit, Sehstörungen wie Doppelsehen, verschwommenes Sehen und Schwierigkeiten beim Scharfstellen.

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

Kurzatmigkeit, Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödem) und Unwohlsein.

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

Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Appetitmangel, Durchfall, Verdauungsstörung (Schmerzen im Oberbauch, Völlegefühl), Blähungen, Senkung der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen, allergische Hautreaktionen, wie Ausschlag und Haarausfall.

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

Lungenentzündung (Pneumonie), Prickeln auf der Haut („Ameisenlaufen“), Koordinationsstörungen, Bewegungsstörungen (Ticks), eingeschränkte Empfindlichkeit, vermehrtes Schwitzen, vorübergehende Bewusstlosigkeit, Ohrgeräusche, Zittern, Drehschwindel (Vertigo), anfallsweise auftretende Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), Schläfrigkeit, schwere Depression, Angst, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, nervlich bedingte Störungen z. B. in den Armen und Beinen, Konvulsionen, Verwirrtheit, Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Amnesie, Quaddeln, erhöhte Leberenzyme mit oder ohne Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen oder Haut).

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

erhöhte Werte bestimmter Antikörper, Einlagerungen in der Hornhaut, Lichtempfindlichkeit der Haut.

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

bestimmte Veränderungen im Elektrokardiogramm (Anstieg der PR- und QRS-Intervalle), Anstieg der Reizschwelle bei Patienten mit Herzschrittmacher oder temporären Stimulationselektroden, Erregungsleitungsstörung zwischen den Vorhöfen und den Herzkammern (atrioventrikulärer Block zweiten oder dritten Grades), aussetzender Herzschlag, langsamerer oder schnellerer Herzschlag, Verlust der Fähigkeit des Herzens, genug Blut in die Körpergewebe zu pumpen, Schmerzen in der Brust, niedriger Blutdruck, Herzanfall, Herzklopfen, eine Unterbrechung im normalen Herzrhythmus (Sinusknotenstillstand), schwere Herzrhythmusstörungen, die zum Ausfall des Herzens führen, um Blut zu pumpen, Manifestation einer bestimmten vorbestehenden Herzerkrankung (Brugada-Syndrom), die vor der Behandlung mit Flecateva Retard nicht bekannt war, Vernarbung der Lunge oder Lungenerkrankungen (Lungenfibrose und interstitielle Lungenerkrankung), Leberfunktionsstörung, Gelenk- und Muskelschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch

direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Webseite: www.notifierunefetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flecateva Retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Karton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Wenn Sie Fragen zur Haltbarkeit haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Flecateva Retard enthält

Der Wirkstoff ist: Flecainidacetat.

- Flecateva Retard 100 mg Hartkapseln, retardiert: Jede Kapsel enthält 100 mg Flecainidacetat.
- Flecateva Retard 150 mg Hartkapseln, retardiert: Jede Kapsel enthält 150 mg Flecainidacetat.
- Flecateva Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert: Jede Kapsel enthält 200 mg Flecainidacetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-(1:2)-Copolymer, Polyethylenglykol, Talk.

- Die Kapselhülle der verschiedenen Kapseln enthält folgende Bestandteile:
100 mg: Gelatine, Titandioxid, Eisenoxid schwarz.
150 mg: Gelatine, Titandioxid, Eisenoxid schwarz.
200 mg: Gelatine, Titandioxid, Eisenoxid schwarz und Eisenoxid rot.

Wie Flecateva Retard aussieht und Inhalt der Packung

Flecateva Retard 100 mg Hartkapseln, retardiert sind undurchsichtige Gelatinekapseln mit grauem Körper und weißer Kappe, die weiße oder fast weiße runde Mikrotabletten enthalten.

Flecateva Retard 150 mg Hartkapseln, retardiert sind undurchsichtige Gelatinekapseln mit grauem Körper und grauer Kappe die weiße oder fast weiße runde Mikrotabletten enthalten.

Flecateva Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert sind undurchsichtige Gelatinekapseln mit grauem Körper und rosafarbener Kappe, die weiße oder fast weiße runde Mikrotabletten enthalten.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 30, 60, 90 und 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Laboratoires Liconsa S.A., Avda Miralcampo; 7 Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spanien

Zulassungsnummer

Flecateva Retard 100 mg: BE426273

Flecateva Retard 150 mg: BE426282

Flecateva Retard 200 mg: BE426291

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE Flecateva Retard 100/150/200 mg capsules met verlengde afgifte, hard/gélules à libération prolongée/Hartkapseln, retardiert

NL Flecainideacetaat retard 50/100/150/200 mg Teva, Capsules met gereguleerde afgifte

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.