

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Flecainide EG 100 mg Tabletten 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 Flecainide EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainide EG beachten?
3. Wie ist Flecainide EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flecainide EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flecainide EG und wofür wird es angewendet?

Flecainid gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen entgegenzutreten (sogenannte Antiarrhythmika). Es hemmt die Signalleitung über den Herzmuskel und verlängert die Ruhezeit des Herzens. Demzufolge kommt es wieder zu einer normalen Herzfrequenz.

Flecainid wird angewendet

- bei bestimmten schweren Herzrhythmusstörungen, oft einhergehend mit intensivem Herzklopfen oder beschleunigter Herzwirkung.
- bei schweren Herzrhythmusstörungen, die nicht gut auf andere Behandlungen reagierten oder wenn andere Behandlungen nicht gut vertragen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainide EG beachten?

Flecainide EG darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flecainid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer anderen Herzkrankheit leiden als die, wofür Sie das Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind oder zusätzliche Informationen haben möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie zugleich bestimmte sonstige Antiarrhythmika (Natriumkanalblocker) einnehmen
- wenn bekannt ist, dass Sie am Brugada-Syndrom (genetische Erkrankung, die durch ein abnormales Elektrokardiogramm gekennzeichnet wird) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flecainide EG einnehmen,

- wenn Sie an eingeschränkter Leberfunktion und/oder Nierenfunktion leiden, wegen der möglichen Zunahme der Flecainidkonzentration im Blut. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Flecainidkonzentration in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren lassen.
- wenn Sie einen permanenten Herzschrittmacher oder vorläufige Elektroden haben.
- wenn Sie nach einer Herzoperation Herzrhythmusstörungen erlitten haben.

- wenn Sie eine ältere Person sind, weil die Flecainid-Konzentration im Blut zunehmen kann.
- wenn Sie an schwerer Bradykardie oder ausgesprochener Hypotonie leiden. Diese Erkrankungen sollten vor Anwendung von Flecainide EG korrigiert werden.
- wenn Sie einen Herzanfall hatten.

Ein erniedrigter oder erhöhter Kaliumspiegel im Blut kann die Wirkung von Flecainid beeinflussen. Harnabtreibende Mittel, Arzneimittel, die den Stuhlgang fördern (Laxativa) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) können den Kaliumspiegel im Blut erniedrigen. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Kaliumgehalt in Ihrem Blut kontrollieren lassen.

Flecainide EG-Tabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen, dennoch wurde über eine Toxizität von Flecainid bei der Behandlung mit Flecainid von Kindern, die ihre Milchaufnahme verringerten, berichtet, sowie bei Säuglingen, deren Ernährung von Milch- auf Dextroseprodukte umgestellt wurde.

Einnahme von Flecainide EG 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 neben Flecainid bestimmte sonstige Arzneimittel einnehmen, können diese die Wirkung und/oder Nebenwirkungen von Flecainid beeinflussen oder umgekehrt (d.h. es kann zu Wechselwirkungen kommen).

Wechselwirkungen können auftreten bei Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit zum Beispiel:

- Natriumkanalblockern (Klasse-I-Antiarrhythmika), wie Disopyramid und Chinidin: siehe Abschnitt „Flecainide EG darf NICHT eingenommen werden“
- Betablockern wie z. B. Propranolol (Arzneimittel, die die Pumpfunktion des Herzens einschränken)
- Amiodaron (für Herzerkrankungen); die Flecainiddosis muss für manche Patienten gesenkt werden
- Calciumkanalblockern, wie Verapamil (senken den Blutdruck)
- Abführmitteln (zur Behandlung von Verstopfung)
- Nebennierenrindenhormonen (Kortikosteroide, z. B. Betamethason, Hydrocortison oder Prednisolon): möglicherweise wird Ihr Arzt den Kaliumspiegel in Ihrem Blut kontrollieren lassen.
- Antihistaminen (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen) wie z. B. Mizolastin oder Terfenadin
- Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Lopinavir und Indinavir)
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression), wie z. B. trizyklische Antidepressiva, Fluoxetin, Paroxetin und einige andere Antidepressiva
- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin): der Abbau von Flecainid kann durch diese Substanzen beschleunigt werden
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Geisteskrankheiten) wie z. B. Clozapin
- Chinin und Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Diuretika (Wassertabletten) wie z. B. Thiazide und Schleifendiuretika
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren); dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Flecainid verstärken
- Bupropion (Antirauchmittel)
- Digoxin (ein herzstärkendes Mittel); Flecainid kann den Digoxinspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

Einnahme von Flecainide EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Flecainid muss auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

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 darf Flecainid nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich, da Flecainid in die Plazenta übergeht bei Patienten, die während der Schwangerschaft Flecainid einnehmen. Wenn Flecainid während der Schwangerschaft angewendet wird, sollten die Flecainidkonzentrationen im Plasma der Mutter sorgfältig überwacht werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie schwanger werden möchten.

Flecainid geht in die Muttermilch über. Flecainid sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat entschieden, dass die Vorteile für die Mutter die Risiken für das Kind aufwiegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie an Nebenwirkungen leiden wie zum Beispiel Schwindel, Doppeltsehen, Verschwommensehen, oder wenn Sie ein leichtes Gefühl im Kopf haben, kann Ihr Reaktionsvermögen verringert sein. Dies kann gefährlich sein in Situationen, wobei Konzentration und Aufmerksamkeit erforderlich sind, wie bei Teilnahme am Strassenverkehr, beim Bedienen von gefährlichen Maschinen oder beim Arbeiten in grosser Höhe. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Flecainid Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt.

3. Wie ist Flecainide EG 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.

Dosierung

Ihr Arzt wird Ihnen eine persönliche, Ihren Beschwerden angepasste Dosierung verschreiben. Die Behandlung mit Flecainid wird normalerweise im Krankenhaus eingesetzt. Nehmen Sie Flecainide EG immer genau nach Anweisung des Arztes ein.

Wann und wie müssen die Tabletten eingenommen werden?

Nehmen Sie die Tabletten ein, indem Sie sie mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. Wasser) herunterschlucken. Die tägliche Dosis wird meistens in mehreren Gaben über den Tag, auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor der Mahlzeit eingenommen.

Die übliche Dosierung ist nur eine Richtlinie und ist die Folgende:

Die normale Anfangsdosis liegt zwischen 50 und 200 mg. Die Dosis darf von Ihrem Arzt bis auf maximum 400 mg pro Tag erhöht werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben. Die Dosis für ältere Patienten sollte 300 mg pro Tag (oder 150 mg zweimal pro Tag) nicht überschreiten.

Kinder

Diese Tabletten sollten nicht von Kindern jünger als 12 Jahre eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Patienten mit permanentem Herzschrittmacher

Die tägliche Dosis sollte nicht mehr als 100 mg zweimal pro Tag betragen.

Patienten, die gleichzeitig mit Cimetidin (Mittel bei Magendarmbeschwerden) oder Amiodaron (Mittel bei Herzrhythmusstörungen) behandelt werden

Der Arzt wird Ihnen regelmässig kontrollieren und manchen Patienten eine niedrigere Dosis verschreiben.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig den Flecainidspiegel in Ihrem Blut festlegen und ein sogenanntes Elektrokardiogram (EKG) des Herzens durchführen. Ein einfaches EKG sollte einmal pro Monat und ein ausführliches EKG einmal alle drei Monate durchgeführt werden. Beim Einsetzen der Behandlung und bei Zunahme der Dosierung wird alle 2 bis 4 Tage ein EKG durchgeführt.

Bei Patienten, die eine niedrigere Dosierung als üblich verschrieben bekommen, sollte öfter ein EKG durchgeführt werden. Der Arzt kann die Dosierung mit Zeitabständen von 6 bis 8 Tage anpassen. Bei diesen Patienten wird in der 2. und 3. Woche nach Einsetzen der Behandlung ein EKG durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Flecainide EG eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie eine größere Menge von Flecainide EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Flecainide EG vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis noch ein, wenn Sie entdecken, dass Sie vergessen haben, die Tablette einzunehmen, es sei denn, Sie sind sich dessen erst bewusst, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist. Im letzteren Fall sollten Sie die vergessene Dosis nicht zusätzlich einnehmen, sondern Ihr normales Behandlungsschema fortsetzen. Es ist wichtig, die Tabletten nach Schema einzunehmen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Wenn Sie die Einnahme von Flecainide EG abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid plötzlich unterbrechen, wird es nicht zu Entziehungserscheinungen kommen. Die beabsichtigte Kontrolle der Herzrhythmusstörungen wird jedoch nicht mehr stattfinden. Unterbrechen Sie also nie die Einnahme ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Die möglichen Nebenwirkungen sind:

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

Kurzatmigkeit, Drehgefühl, Taumel, leichtes Gefühl im Kopf, visuelle Probleme, wie z.B. Doppeltsehen, Verschwommensehen und Konzentrationsstörungen.

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

Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Anorexia, Durchfall, Dyspepsie (Schmerzen im Oberbauch, volles Gefühl), Prickeln der Haut („als ob sich Ameisen auf der Haut bewegen“), Koordinationsstörungen, Bewegungsstörungen (Ticks), verminderte Empfindlichkeit, zugenommenes Schwitzen, vorübergehende Bewusstlosigkeit, Zittern (Tremor), rot werden, Schläfrigkeit, Depression, Angst, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwächegefühl, Müdigkeit, Fieber,

Wasseransammlung im Gewebe (Ödem) und Beschwerden, eine Veränderung im Herzschlagmuster (insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Herzproblemen).

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

Lungenentzündung (Pneumonie), Flatulenz (Blähung), nervöse Störungen, z.B. in den Armen und Beinen, Anfälle, verringerte Anzahl der roten und weißen Blutzellen und der Blutplättchen, Verwirrung, Wahrnehmung von Sachen, die es nicht gibt (Halluzinationen), Gedächtnisschwund (Amnesie), allergische Hautreaktionen wie z.B. Hautausschlag, Haarverlust und schwere Nesselsucht, Vorhofflattern.

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

Zunahme der Leberenzyme, mit und ohne Gelbsucht, Ohrensausen (Tinnitus), Schwindelgefühl (Vertigo).

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

Zunahme bestimmter Antikörper, Partikeln an der Vorderseite des Auges (Hornhautablagerungen), Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht.

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

Lungenerkrankung und Vernarbung der Lungen, Lebererkrankung, Herzanfall, Herzversagen/-stillstand (Verlust der Atmung und des Bewusstseins sowie Verlust der Herzfunktion), Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), veränderte Reizschwelle bei Patienten mit Herzschrittmachern oder temporären stimulierenden Elektroden; Erregungsleitungsstörung zwischen den Vorhöfen und den Herzkammern (atrioventrikulärer Block zweiten oder dritten Grades), aussetzender Herzschlag (Herzstillstand), langsamerer Herzschlag (Bradykardie), schnellerer Herzschlag (Tachykardie), Herzversagen (Herzversagen/kongestives Herzversagen), Schmerzen in der Brust, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Herzanfall (Myokardinfarkt), spürbarer Herzschlag (Herzklopfen), ein Stillstand im normalen Herzrhythmus (Sinusknotenstillstand), Verlust der Fähigkeit des Herzens, genug Blut in die Körpergewebe zu pumpen (Kammerflimmern), Manifestation einer bestimmten vorbestehenden Herzerkrankung (Brugada-Syndrom).

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 über die Website: www.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 Flecainide EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat, wenn Sie sich bezüglich der Haltbarkeit nicht sicher sind.

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.
Eine Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Croscarmellosextrakt (E468), Magnesiumstearat (E470b), vorgekeimte Maisstärke, Maisstärke und microkristalline Cellulose (E460).

Wie Flecainide EG aussieht und Inhalt der Packung

Die Tablette ist rund und weiß und hat eine Bruchkerbe an einer Seite, die Inschrift "FJ" an einer Seite der Kerbe und "C" an der anderen Seite der Kerbe, und eine Bruchkerbe an der Rückseite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 und 180 Tabletten.

Tablettenbehältnis: 100, 250, 500 und 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Actavis UK Limited – Whiddon Valley, Barnstaple – N Devon EX 32 8 NS – Großbritannien

Stada Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur - Niederlande

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

NL: Flecaïnideacetaat 100 mg, tabletten

BE: Flecainide EG 100 mg Tabletten

LU: Flecainide EG 100 mg comprimés

Zulassungsnummern:

Blisterpackung: BE291067

Tablettenbehältnis: BE291051

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2018.