

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apocard Retard 100 mg Hartkapseln, retardiert

Apocard Retard 150 mg Hartkapseln, retardiert

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

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

Apocard Retard ist indiziert zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) bei Erwachsenen.

Es wird insbesondere verwendet:

- a. zur Vermeidung von Rezidiven eines stark beschleunigten Herzschlags im Bereich der oberen Herzkammern (Vorhöfe);
- b. zur Vermeidung von Rezidiven unregelmäßiger Kontraktionen der Herzvorhöfe (Vorhofflimmern);
- c. zur Vermeidung und Behandlung von Rezidiven eines stark beschleunigten Herzschlags im Bereich der unteren Herzkammern (Ventrikel, Herzkammern). In diesem Fall werden elektrokardiographische Kontrollen (EKG) durchgeführt.

Vor dem Beginn der Behandlung wird ein EKG durchgeführt, um eine Beschreibung Ihrer Herzrhythmusstörung (Arrhythmie) zu erhalten. Es ist erforderlich, dass Sie Ihren Herzschlag spüren und ihn als störend empfinden.

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

Apocard Retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flecainidacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten - auch vor längerer Zeit-, außer wenn es sich um einen stark beschleunigten Herzschlag der Herzkammern handelt;
- wenn Ihre Herzkammern erweitert sind;

- wenn Sie an einer Erkrankung der Arterien um das Herz (Koronararterien) leiden;
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden;
- wenn Sie einen sogenannten kardiogenen Schock haben;
- wenn Sie an Überleitungsstörungen des Herzens leiden;
- wenn die unregelmäßigen Herzkontraktionen (Vorhofflimmern) bereits länger unbehandelt geblieben sind;
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Herzklappen leiden;
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie am Brugada-Syndrom leiden.

Verwenden Sie Apocard Retard nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die Sultoprid enthalten. Die Verwendung von Apocard Retard in Kombination mit anderen Antiarrhythmika (Klasse I) oder Betablockern, die bei der Behandlung von Herzschwäche verwendet werden, wird nicht empfohlen. Während der Schwangerschaft oder der Stillzeit wird die Anwendung ebenfalls nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn bei Ihnen bereits Überleitungsstörungen aufgetreten sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung angepasst werden muss. Er kann auch entscheiden, ein Elektrokardiogramm (EKG) durchzuführen;
- wenn Ihr Herz zu langsam schlägt;
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden;
- wenn Sie bereits an Herzschwäche leiden;
- wenn Ihr Blut anormale Kalium- oder Magnesiumwerte aufweist. Zu niedrige Kaliumwerte können bei chronischer Einnahme von Diuretika, Kortikoiden oder Abführmitteln auftreten;
- wenn Sie älter sind, kann Ihr Arzt die Apocard Retard-Dosis herabsetzen;
- wenn eine Nierenfunktionsstörung vorliegt, kann Ihr Arzt die Menge des Arzneimittels herabsetzen;
- wenn eine Leberfunktionsstörung vorliegt ist eine kontinuierliche Überwachung erforderlich;
- wenn Sie einen Schrittmacher haben, müssen Sie wissen, dass Apocard Retard dessen Wirksamkeit beeinflussen kann. Daher wird Ihr Arzt Ihren Schrittmacher bei Beginn der Behandlung mit Apocard Retard neu einstellen;
- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Apocard Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“;
- informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie am Brugada-Syndrom leiden, denn Anzeichen dieser Erkrankung könnten während der Behandlung mit Apocard Retard erneut auftreten.

Obwohl Apocard Retard zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet wird, kann es, wie andere gleichartige Arzneimittel, auch eine sehr starke Beschleunigung der Herzschläge verursachen. Es ist jedoch nicht immer einfach, die natürlichen Variationen einer Herzrhythmusstörung von einer Arzneimittelös bedingten Verschlechterung zu unterscheiden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie solche Wirkungen verspüren. Er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Unterbrechen Sie aber nicht Ihre Behandlung eigenmächtig ab.

Kinder

Milchprodukte (Milch, Säuglingsnahrung und möglicherweise Joghurt) können die Aufnahme von Flecainid bei Kindern und Säuglingen verringern. Apocard Retard ist nicht für die Einnahme von Kindern unter 12 Jahren zugelassen.

Dennoch wurde über eine Toxizität von Flecainid bei der Behandlung von Kindern, die ihrer Milchaufnahme verringerten, berichtet, sowie bei Säuglingen, deren Ernährung von Milch-

auf Dextroseprodukte umgestellt wurde. Wenn Ihr Arzt Ihrem Kind Flecainid verschrieben hat, stellen Sie sicher, dass die Milchaufnahme Ihrem Kind während der gesamten Behandlung unverändert bleibt. Wenn Sie oder Ihr Kind die Milchaufnahme ändern möchten, wenden Sie sich bitte zuerst an Ihren Arzt.

Einnahme von Apocard Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Er wird Ihnen sagen, ob sie diese zusammen mit Apocard Retard einnehmen dürfen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die den Metabolismus von Flecainidacetat, den Wirkstoff in Apocard Retard, hemmen.

Unzulässige Kombination

Sultoprid:

Apocard Retard darf nicht zusammen mit einem Arzneimittel, das Sultoprid als Wirkstoff enthält, eingenommen werden. Schwere Anfälle von Herzrasen in der Herzkammer könnten auftreten.

Nicht zu empfehlende Kombinationen

Antiarrhythmika der Klasse I:

Apocard Retard darf nicht zusammen mit anderen Antiarrhythmika der Klasse I verabreicht werden, da Herz- und Kreislauf-Nebenwirkungen dadurch häufiger vorkommen können.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Betablockern kann der Herzschlag verzögert werden.

Kombinationen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zusammen mit Apocard Retard Arzneimittel einnehmen müssen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: Paroxetin, Fluoxetin, Sertralin, Terbinafin, Propranolol, Chinin oder bestimmte Antihistaminika. In diesem Fall kann die Menge an Flecainidacetat in Ihrem Blut ansteigen.

Wenn Sie Bupropion einnehmen, um mit dem Rauchen aufzuhören, müssen Sie eine geringere Dosis einnehmen und Ihr Arzt kann auch erwägen, die Apocard Retard-Dosis zu verringern. Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin enthalten, müssen Sie dies ebenfalls angeben, weil dadurch zu wenig Flecainidacetat in Ihrem Blut vorhanden sein könnte.

Die Flecainidblutwerte steigen, wenn Apocard Retard zusammen mit spezifischen Inhibitoren der Serotoninrezeptoren oder mit Ritonavir eingenommen wird.

Wenn Sie an mäßiger bis schwerer Niereninsuffizienz leiden und gleichzeitig mit Cimetidin behandelt werden, ist eine Senkung der Dosis von Apocard Retard angezeigt. Ihr Arzt wird die genaue Dosis mit Hilfe einer Blutanalyse festlegen. Cimetidin verringert auch den Flecainid-Metabolismus.

Wenn Sie gleichzeitig Cholinesteraseinhibitoren (Donepezil, Rivastigmin, Tacrin, Pyridostigmin, Neostigmin und Galantamin) einnehmen, kann Ihr Herzrhythmus stark verlangsamt werden. Ihr Arzt wird Sie dann enger überwachen.

Bei einer Kombination mit Arzneimitteln, die die Wirkung des Herzmuskels unterdrücken oder den Herzrhythmus verzögern (Betablockern, Amiodaron, Digitalisderivate, Verapamil, Diltiazem, Mefloquin, Guanfacin und Clonidin) wird Ihr Arzt Sie eng überwachen und wahrscheinlich ein EKG durchführen. Das ist vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei älteren Patienten erforderlich.

Apocard Retard kann den Digoxingehalt im Blut erhöhen. In diesem Falle wird Ihr Arzt den Digoxingehalt im Blut messen und die Dosierung von Apocard Retard eventuell anpassen.

Andere Klassen von Antiarrhythmika:

Bei einer Kombination mit anderen Klassen von Antiarrhythmika wird Ihr Arzt Sie ebenfalls eng überwachen und eventuell ein EKG aufnehmen. Wenn Amiodaron einer Behandlung mit Apocard Retard hinzugefügt wird, kann sich die Flecainidmenge im Blut verdoppeln oder mehr. Deswegen müssen alle Nebenwirkungen dem Arzt mitgeteilt werden, der gegebenenfalls die Dosierung von Apocard Retard senken wird.

Bei gleichzeitiger Verabreichung folgender Arzneimittel kann die Häufigkeit von Herzrasen in der Herzkammer zunehmen:

- Antiarrhythmika der Klasse III (Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid usw.);
- bestimmte Antidepressiva (Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Tiaprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol usw.);
- weitere Arzneimittel (Bepiridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin IV, Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin usw.);
- Anomalien der Kaliumwerte oder anderer Elektrolyten im Blut müssen korrigiert werden, um stark beschleunigte Herzschläge zu vermeiden. Patienten, die Diuretika, Kortikoide oder Laxativa chronisch verwenden, können zu niedrige Kaliumwerte aufweisen;
- Clozapin.

Zulässige Kombinationen

Apocard Retard kann kombiniert werden mit:

- Heparin;
- orale Arzneimittel, die auf die Bildung von festen Blutgerinnseln wirken (die Koagulierung).

Einnahme von Apocard Retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit von Apocard Retard bei der schwangeren Frau sowie während der Stillzeit vor. Die Einnahme von Apocard Retard während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Apocard Retard kann Schwindelgefühle und Sehstörungen verursachen. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug lenken, keine Geräte verwenden und/oder keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Apocard Retard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihren Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Er wird Ihnen sagen, wie lange Sie Apocard Retard verwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da die Herzrhythmusstörungen erneut auftreten könnten.

Apocard Retard ist ausschließlich für Erwachsene bestimmt.

Apocard Retard wird einmal am Tag eingenommen.

Apocard Retard kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel kann zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Es sollte jedoch jedes Mal auf die gleiche Weise eingenommen werden (entweder immer mit Nahrung oder immer ohne Nahrung).

Einzunehmende Menge zur Vorbeugung wiederholter Anfälle von Herzrasen, die in den Herzvorhöfen entstehen oder zur Vorbeugung von Vorhofflimmern (unregelmäßige Kontraktionen der Vorhöfe)

Dosierung und Verabreichungsweise von Apocard Retard

Die übliche Startdosis beträgt 100 mg/Tag.

Eventuelle Dosiserhöhungen können erst nach 4 bis 5 Tagen erwogen werden.

Die mittlere Dosis beträgt 200 mg/Tag.

Die Höchstdosis beträgt 300 mg/Tag.

Anwendung bei Kindern

Da es keine Studie in dieser Altersgruppe gibt, wird Apocard Retard bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einzunehmende Menge zur Behandlung und Vorbeugung wiederholter Anfälle von Herzrasen, die in den Herzkammern entstehen

Die übliche Dosis beträgt 200 mg/Tag.

Eventuelle Dosiserhöhungen können erst nach 4 bis 5 Tagen erwogen werden.

Die Höchstdosis beträgt 300 mg/Tag.

Empfohlene Menge bei geschwächten Patienten:

- bei älteren Patienten,
- bei einer unzureichenden Herz- oder Nierenfunktion,

darf die Startdosis 100 mg/24 Std nicht überschreiten. Je nach Zustand kann die Menge zwischen 50 und 100 mg/24 Std. schwanken. Die Dosierung kann in Schritten von 50 mg erhöht oder gesenkt werden, wobei nach jeder Änderung eine Mindestfrist von 4 bis 5 Tagen eingehalten werden muss, die zum Erreichen eines neuen Gleichgewichts im Blut nötig ist. Dabei ist eine klinische und echokardiographische Überwachung notwendig. Es wird empfohlen, die Plasmaspiegel häufig zu bestimmen. Apocard Retard darf Patienten mit einer schweren Leberinsuffizienz nicht verabreicht werden, außer wenn die Vorteile der Behandlung mögliche nachteilige Wirkungen aufwiegen. In diesem Falle gelten die Warnhinweise und Ratschläge oben ebenfalls.

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

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

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein Herzmuskelstimulierendes Mittel oder Kalzium verabreichen. Er kann den Blutkreislauf oder die Atmung stimulieren oder vorübergehend einen Herzschrittmacher implantieren. Diese Behandlung, die im Krankenhaus erfolgt, ist vor allem darauf ausgerichtet, die Krankheitssymptome zu blockieren.

Wenn Sie die Einnahme von Apocard Retard vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich nicht mehr erinnern können, ob Sie die Apocard Retard eingenommen haben oder nicht, nehmen Sie die folgende Dosis erst am anderen Tag zu derselben Uhrzeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Apocard Retard abbrechen

Apocard Retard wurde Ihnen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verschrieben wurde oder um zu verhindern, dass diese Anfälle wieder auftreten. Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, könnten diese Herzrhythmusstörungen zu schwer vorhersagbaren Momenten wieder auftreten.

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.

Wirkung auf die Zusammensetzung des Blutes

Ab und zu wurde von einem mäßigen Rückgang der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen berichtet.

Wirkung auf das Immunsystem

In einer begrenzten Anzahl von Fällen wurde von einer manchmal mit einer allgemeinen Entzündung verbundenen Zunahme bestimmter Abwehrstoffe berichtet.

Psychiatrische Wirkungen

Halluzinationen, Depression, Verwirrtheit, Angst, Gedächtnisverlust und Schlaflosigkeit wurden selten berichtet.

Wirkungen auf das Nervensystem

Schwindel, Schwitzen, Instabilität, Synkope, Zittern, Erröten, verringerte Empfindlichkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen. Bestimmte Wirkungen wie Bewegungsstörungen und Muskelkontraktionen (Epilepsieanfälle) wurden selten berichtet. Einige Fälle von Beeinträchtigungen der (peripheren) Nerven, der Empfindlichkeit (Parästhesie) und einem Mangel an Koordination der Muskelbewegungen wurden berichtet. Die Symptome sind vorübergehend und verschwinden nach einer Senkung der verabreichten Dosis.

Wirkungen auf die Augen

Sehstörungen und eine Verschlechterung der Sehfähigkeit sind häufig, aber Ablagerungen des Arzneimittels in der Hornhaut sind selten.

Wirkungen auf das Ohr und das Labyrinth

Tinnitus und Schwindel sind selten.

Wirkungen auf das Herz und die Blutgefäße

Apocard Retard verringert das Zusammenziehen des Herzmuskels. Dies kann besonders bei Patienten mit schweren Herzmuskelfunktionsstörungen zu einer schweren Herzmuskelinsuffizienz oder einen kardiogenen Schock führen.

Wie andere Antiarrhythmika kann Apocard Retard neue Herzrhythmusstörungen verursachen oder bestehende Herzrhythmusstörungen verschlimmern.

Apocard Retard kann einen Herzstillstand und eine Verlangsamung der Herzfrequenz bei Patienten, deren natürlicher Herzstimulator nicht optimal funktioniert, verursachen.

Apocard Retard kann eine bestehende Überleitungsstörung verschlimmern oder die Überleitung verzögern, besonders bei älteren Patienten mit bereits bestehenden Überleitungsstörungen.

Apocard Retard kann die Wirksamkeit eines Herzschrittmachers verringern.

Weitere Nebenwirkungen sind: Schmerzen in der Brust, Myokardinfarkt, Vorhofflimmern, Demaskierung eines Brugada-Syndroms und niedriger Blutdruck.

Wirkungen auf die Atmung

Atemschwierigkeiten treten häufig auf, aber Lungenentzündungen sind selten.

Wirkungen auf Magen und Darm

Verdauungsprobleme wie Verringerung des Appetits, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung und Blähungen können auftreten. Übelkeit und Erbrechen wurden nur selten berichtet. Die Symptome sind vorübergehend und verschwinden bei längerer Anwendung oder nach Senkung der verabreichten Dosis.

Wirkungen auf die Leber

Es wurden einige Fälle von Gelbsucht gemeldet. Es wird erhöhte Leberenzyme im Blut gemeldet. Leberfunktionsstörung.

Wirkungen auf die Haut

Es wurden Fälle von allergischen Hautreaktionen angegeben, einschließlich seltene Fälle von schwerer Nesselsucht. Es wurde von einigen isolierten Fällen von Lichtempfindlichkeit berichtet.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen.

Allgemeine Beschwerden

Allgemeine Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Wasseransammlung.

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 anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apocard Retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 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.

Sie dürfen Apocard Retard nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: offensichtliche Veränderung der Kapseln wie Farbveränderungen bemerken oder beschädigte Kapsel.

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 Apocard Retard enthält

- Der Wirkstoff ist: Flecainidacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Methyl-Methacrylat-Copolymer (1:2) (Eudragit S100), Macrogol 400, Talk.

Die Kapselhülle enthält:

Apocard 100 mg und 150 mg: Gelatine, Titandioxyd, Eisenoxidschwarz.

Apocard 200 mg: Gelatine, Titandioxyd, Eisenoxidschwarz, Erythrozyt.

Wie Apocard Retard aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit verzögerter Freisetzung (retardiert). Die Kapseln enthalten jeweils: 100 mg, 150 mg oder 200 mg Flecainidacetat.

Packungen von 15, 30, 60 und 120 Kapseln in einem PVC/PVDC/Aluminium-Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatis Healthcare

Terhulpsessesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, Deutschland

Zulassungsnummer

BE:

Apocard Retard 100 mg Hartkapseln, retardiert: BE255001

Apocard Retard 150 mg Hartkapseln, retardiert: BE255017

Apocard Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert: BE255026

LU:

Apocard Retard 100 mg Hartkapseln, retardiert: 2009100574

Apocard Retard 150 mg Hartkapseln, retardiert: 2009100575

Apocard Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert: 2009100576

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.

Genehmigungsdatum FAAG : 07/2026