

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propafenon Accord 150 mg Filmtabletten

Propafenon Accord 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Propafenonhydrochlorid

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

1. Was ist Propafenon Accord und wofür wird es angewendet?

Propafenon Accord gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Antiarrhythmika bezeichnet werden. Der Wirkstoff ist Propafenonhydrochlorid. Propafenon Accord verlangsamt die Herzfrequenz und trägt zur Regulierung des Herzschlags bei.

Propafenon Accord wird zur Behandlung bestimmter Herzarrhythmien (Herzrhythmusstörungen) angewendet:

- Symptomatische, behandlungsbedürftige supraventrikuläre Tachyarrhythmien.
- Schwere symptomatische ventrikuläre Tachyarrhythmien, wenn diese nach Einschätzung des Arztes lebensbedrohlich sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Propafenon Accord beachten?

Propafenon Accord darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Propafenonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung namens Brugada-Syndrom leiden, die zu einem möglicherweise lebensbedrohlichen Herzrhythmus führen kann.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz oder anderen Herzproblemen als Herzrhythmusstörungen leiden:
 - wenn Sie in den vergangenen 3 Monaten einen Herzinfarkt hatten
 - wenn Sie an unkontrolliertem Herzversagen leiden
 - wenn Sie einen kardiogenen Schock haben, außer dieser wurde durch die Arrhythmie verursacht
 - wenn Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben
 - wenn bei Ihnen Erregungsleitungsstörungen des Herzens (gestörte Funktion des Sinusknoten, Vorhofleitungsstörungen, AV-Block II. Grades oder höher, Schenkelblock oder distaler Block ohne künstlichen Schrittmacher) vorliegen.
 - wenn Sie niedrigen Blutdruck haben

- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Störung der Salze (z.B. Kalium) in Ihrem Blut leiden (Störungen des Elektrolythaushalts)
- wenn Sie eine schwere obstruktive Lungenerkrankung haben
- wenn bei Ihnen eine Störung namens Myasthenia gravis diagnostiziert wurde
- wenn Sie Ritonavir (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von HIV) einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Propafenon Accord einnehmen:

- wenn Sie an Atemproblemen wie z.B. Asthma leiden (siehe Abschnitt „Propafenon Accord darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie schon einmal Herzprobleme hatten
- wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen (dieser muss möglicherweise neu eingestellt werden)
- wenn Ihre Leber- und/oder Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie älter sind
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung möglicherweise EKG- und Blutdruckkontrollen durchführen, um Ihre individuelle Dosis zu überwachen.

Wenn bei Ihnen eine Operation durchgeführt werden soll, teilen Sie dem Chirurgen oder Zahnarzt bitte mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Propafenon Accord kann die Wirkung des Narkosemittels oder anderer angewendeter Arzneimittel beeinflussen.

Kinder

Propafenon Accord ist **NICHT** für Kinder mit einem Gewicht von weniger als 45 kg geeignet.

Einnahme von Propafenon Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und hohem Blutdruck oder Arzneimittel, die den Herzschlag beeinflussen können, unter anderem Betablocker (z.B. Propranolol, Metoprolol, Amiodaron, Digoxin, Chinidin)
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (z.B. Phenprocoumon, Warfarin)
- Antibiotika und Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z.B. Erythromycin, Rifampicin, Ketoconazol)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum, das nach Transplantationen oder zur Behandlung von Arthritis oder Psoriasis angewendet wird)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression und/oder generalisierter Angststörung (z.B. sogenannte SSRI [wie Fluoxetin oder Paroxetin] oder trizyklische Antidepressiva [wie Desipramin], Venlafaxin)
- Narkotika oder Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, z.B. Thioridazin)
- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- örtliche Betäubungsmittel, z.B. für die Herzschrittmacherimplantation, zahnchirurgische Eingriffe und andere kleinere Operationen (z.B. Lidocain)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- muskelentspannende Mittel
- Ritonavir (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von HIV) (siehe Abschnitt „Propafenon Accord darf nicht eingenommen werden“)

Einnahme von Propafenon Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Propafenon Accord darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dadurch die Propafenonkonzentration ansteigen kann.

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.

Schwangerschaft:

Sie dürfen Propafenon nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält eine solche Anwendung für zwingend notwendig.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Propafenon darf bei stillenden Müttern nur mit Vorsicht angewendet werden, da es in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



“Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen“

Lenken Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und unternehmen Sie keine anderen Tätigkeiten, die Konzentration erfordern, bis Sie wissen, welche Wirkung die Tabletten auf Sie haben.

Propafenon Accord kann bei manchen Personen verschwommenes Sehen, Schwindelgefühle, Müdigkeit und niedrigen Blutdruck hervorrufen.

Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung mit Propafenon sowie bei Änderungen der Medikation oder in Zusammenwirkung mit Alkohol zu berücksichtigen.

Propafenon Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Propafenon Accord 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Zwischen einer 150-mg-Tablette Propafenon Accord dreimal täglich und einer 300-mg-Tablette Propafenon Accord dreimal täglich.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt individuell auf Sie abgestimmt.

Wenn Sie älter sind, wenn Sie an Nieren- oder Leberproblemen leiden oder wenn Sie ein geringes Körpergewicht haben, benötigen Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis von Propafenon Accord.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird die Dosis individuell abstimmen.

Die empfohlene durchschnittliche Tagesdosis beträgt 10 bis 20 mg Propafenon pro kg Körpergewicht, aufgeteilt auf drei oder vier Einzeldosen.

Die Darreichungsform von Propafenon Accord ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 45 kg nicht geeignet.

Einnahme von Propafenon Accord

Nehmen Sie die Filmtabletten nach einer Mahlzeit im Ganzen (ungelutscht und unzerkaut) mit Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Nehmen Sie sie nicht mit Grapefruitsaft ein.

Die 300-mg-Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Propafenon Accord eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie mehr Propafenon Accord eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, wenden Sie sich UNVERZÜGLICH an einen Arzt oder Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie dabei die Propafenon Accord Tabletten in der Originalverpackung sowie diese Packungsbeilage mit.

Anzeichen einer Überdosierung sind schneller Herzschlag, anormaler Herzrhythmus, Herzstillstand und niedriger Blutdruck, der in schweren Fällen zu kardiovaskulärem Schock führen kann. Metabolische Acidose, Kopfschmerzen, Schwindel, Verschwommensehen, Hautkribbeln und -prickeln (Parästhesien), Zittern, Übelkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit und bei Überdosierung über Krampfanfälle (Konvulsionen) wurden berichtet. Todesfälle wurden ebenfalls berichtet. Bei schweren Vergiftungen kann es zu Krampfanfällen, Parästhesien, Benommenheit, Koma und Atemstillstand kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Propafenon Accord vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Propafenon Accord abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Propafenon Accord so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung zu beenden. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, weil es Ihnen besser geht. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten ohne entsprechende ärztliche Anweisung abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Propafenon Accord ab und informieren Sie UMGEHEND Ihren Arzt, wenn irgendwelche der folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:

- Plötzliche Neigung zu blauen Flecken oder Auftreten von Halsschmerzen mit hohem Fieber. Die Behandlung kann die Anzahl der weißen Blutzellen und der Blutplättchen beeinflussen.
- Auftreten von Ausschlag oder Gelbfärbung der Haut und/oder Augen; dies kann ein Anzeichen für Leberprobleme sein
- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie:
 - Hautausschlag, Juckreiz oder Hautrötung
 - Atembeschwerden
 - Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
 - Schluckbeschwerden

Darüber hinaus können unter Propafenon folgende Nebenwirkungen auftreten:

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

- Schwindel
- Unregelmäßiger (langsamer oder schneller) Herzschlag (Erregungsleitungsstörungen)
- Palpitationen (spürbares Herzklopfen)

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

- Angst
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen oder bitterer Geschmack im Mund
- Verschwommenes Sehen
- Verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- Abnormaler Herzrhythmus
- Kurzatmigkeit
- Magenschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Lebererkrankungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Müdigkeit oder Schwäche (Asthenie, Erschöpfung)
- Fieber

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

- Verringerung der Blutplättchen, was das Risiko für Blutungen und blaue Flecken erhöht
- Verminderter Appetit
- Alpträume
- Ohnmacht
- Ataxie (Probleme mit der Koordination von Muskelbewegungen)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln oder Prickeln auf der Haut (Parästhesien)
- Vertigo (Drehschwindel)
- Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, Arrhythmie)
- Niedriger Blutdruck
- Aufgeblähter Bauch
- Darmwinde (Blähungen)
- Hautrötung, Juckreiz
- Impotenz

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Starke Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, was die Anfälligkeit für Infektionen erhöht (Agranulozytose, Granulozytopenie, Leukopenie)
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Tremor (Zittern) oder Rigidität (Steifheit)
- Unruhe
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Kammerflimmern)
- Herzprobleme, die Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen verursachen können (Herzinsuffizienz)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel- und Benommenheitsgefühl oder Ohnmacht führen kann (orthostatische Hypotonie)
- Würgereiz, Magen-Darm-Störungen

- Durch Leber- oder Blutstörungen verursachte Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Leberzellschäden, Cholestase (Gallenstauung), Leberentzündung, Gelbsucht)
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine allergische Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht)
- Verminderte Spermienzahl
- akute pustulöse Hautausschläge

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Propafenon Accord 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 Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum **NICHT** mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „LOT“ angeführt.

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 Propafenon Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Propafenonhydrochlorid.

Propafenon Accord 150 mg Filmtabletten:

Jede Tablette enthält 150 mg Propafenonhydrochlorid.

Propafenon Accord 300 mg Filmtabletten:

Jede Tablette enthält 300 mg Propafenonhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, Hypromellose E5, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Talkum, Hypromellose E5, Titandioxid, Macrogol 6000.

Wie Propafenon Accord aussieht und Inhalt der Packung

Propafenon Accord 150 mg sind weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, ca. 9,05 mm × 3,75 mm, mit beidseitig glatter Oberfläche.

Propafenon Accord 300 mg sind weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, ca. 11,15 mm × 5,05 mm, mit einer Bruchrille auf der einen Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Propafenon Accord sind in Aluminium-PVC/PVdC-Blisterpackungen mit 20, 30, 60, 90 und 100 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.:

Propafenon Accord 150 mg Filmtabletten Z.Nr.: 137761
Propafenon Accord 300 mg Filmtabletten Z.Nr.: 137762

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Propafenon Accord 150 mg Filmtabletten Propafenon Accord 300 mg Filmtabletten
Estland	Propafenone Accord
Italien	Propafenone Accord
Litauen	Propafenone Accord 150 mg plėvele dengtos tabletės Propafenone Accord 300 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Propafenone Accord 150 mg apvalkotās tabletes Propafenone Accord 300 mg apvalkotās tabletes
Polen	Tonicard
Portugal	Propafenona Accord
Spanien	Propafenone hydrochloride Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película Propafenone Hydrochloride Accord 300 mg comprimidos recubiertos con película
Frankreich	PROPAFENONE ACCORD 300 mg, comprimé pelliculé sécable

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.