Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rytmonorma® 150 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 sind Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Rytmonorma enthält als Wirkstoff Propafenonhydrochlorid und dient zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen:

- symptomatische und behandlungsbedürftige supraventrikuläre Tachyarrhythmien (beschleunigte und/oder unregelmäßige Herztätigkeit, die oberhalb der Herzkammern (zumeist in den Vorhöfen oder im Übergangsbereich zu den Herzkammern (Ventrikel)) ihren Ursprung hat)
- schwerwiegende symptomatische ventrikuläre (Ursprung in den Herzkammern) Tachyarrhythmien, wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohlich sind

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten beachten?

Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Propafenonhydrochlorid, gegen Soja oder Erdnüsse, oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer bestimmten seltenen Herzerkrankung (**Brugada-Syndrom**)
- bei ausgeprägter **Herzmuskelschwäche** (Herzinsuffizienz)
- bei einem vom Herzen ausgehenden **Herz-Kreislauf-Schock**, der nicht durch eine Störung des Herzrhythmus bedingt ist
- bei starker **Verlangsamung der Herztätigkeit** (Bradykardie)
- in den **ersten drei Monaten nach einem Herzinfarkt**
- bei bestimmten **Erregungsleitungsstörungen im Herzen** ohne implantiertem Schrittmacher (Sinusknotensyndrom, SA-Block, AV-Block Grad II oder III, Schenkelblock oder andere supra- oder intraventrikuläre Störungen der Erregungsleitung)
- bei besonders **niedrigem Blutdruck** (Hypotonie)
- bei **Überdosierung mit dem Wirkstoff „Digitalis“** (Präparat zur Kräftigung des Herzmuskels)
- bei **Störungen des Elektrolythaushalts** (z. B.: Kaliumstoffwechselstörungen)

- bei schweren, die Atemwege verengenden (obstruktiven) **Lungenerkrankungen**
- bei einer bestimmten Art von Muskelschwäche (**Myasthenia gravis)**
- bei **gleichzeitiger Einnahme von Ritonavir** (Medikament zur Behandlung von HIV-Infektionen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rytmonorma einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt auch über Krankheiten, Allergien, Schwangerschaft und über die Einnahme von Medikamenten.

Vor und während der Therapie mit Rytmonorma wird Ihr Arzt Sie genau (klinisch) begutachten und EKG-Kontrollen durchführen (z. B.: um eine (versteckt) vorhandene seltene Herzerkrankung (Brugada-Syndrom) auszuschließen).

Wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, darf dieses Medikament je nach Schweregrad nur in reduzierter Dosis und unter sorgfältiger Überwachung Ihres Arztes verabreicht werden.

Wenn Sie älter sind oder Ihr Herzmuskel stark geschädigt ist, soll die Behandlung mit Rytmonorma besonders vorsichtig und langsam begonnen werden.

Wenn Sie an einer entgleisten Herzschwäche leiden, und dadurch bedingt z. B. Wasseransammlungen in den Beinen haben oder schon in Ruhe Luftnot verspüren, ist vor Behandlung mit Rytmonorma eine Wiederherstellung der Herzfunktion erforderlich. Ihr Arzt wird die notwendige Behandlung empfehlen.

Wenn Sie Träger eines Herzschrittmachers sind, muss bei der Behandlung mit Rytmonorma die Funktion Ihres Schrittmachers überprüft und gegebenenfalls neu programmiert werden.

Eine Verschlimmerung eines bestehenden anfallsartigen (paroxysmalen) Vorhofflimmerns (zu Vorhofflattern und beschleunigter Überleitung auf die Herzkammern mit daraus resultierender sehr schneller Herzkammerfrequenz) ist möglich. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine Veränderung Ihres Herzrhythmus bemerken.

Bei Patienten mit schwerwiegenden (strukturellen) Erkrankungen des Herzens können schwere Nebenwirkungen durch die Behandlung mit Rytmonorma auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Herzprobleme, die Sie je hatten.

Falls bei Ihnen eine Narkose (z. B. Operation oder andere Eingriffe) geplant ist, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie Rytmonorma einnehmen. Auch vor Eingriffen mit örtlicher Betäubung sollte der Arzt über die Behandlung mit Rytmonorma informiert werden.

Falls Sie an einer Verengung der Atemwege (z. B. Asthma, COPD) leiden, informieren Sie vor Beginn einer Behandlung mit Rytmonorma unbedingt Ihren Arzt darüber.

Kinder

Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten sind in der Regel aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 45 kg Körpergewicht nicht geeignet.

Einnahme von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Arzneimitteln mit lokalanästhesierender Wirkung** (z. B. bei Herzschrittmacherimplantation, chirurgischen oder zahnärztlichen Maßnahmen) sowie anderen Arzneimitteln, die eine Hemmung von Herzfrequenz und/oder Pumpfähigkeit (Kontraktilität) des Herzens bewirken (z. B. **Betarezeptorenblocker, trizyklische Antidepressiva**), kann die Wirkung von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon und **Lidocain** (membranstabilisierendes Antiarrhythmikum; Lokalanästhetikum) wurden keine signifikanten Änderungen der Pharmakokinetik von Propafenon und Lidocain beobachtet. Dennoch wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon und über die Vene verabreichtem Lidocain über ein erhöhtes Risiko von, das zentrale Nervensystem betreffenden, Nebenwirkungen von Lidocain berichtet.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten und Arzneimitteln, die in der Leber über das Isoenzym CYP2D6 verstoffwechselt werden (wie z. B. **Venlafaxin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), kann die Plasmakonzentration dieser Arzneimittel erhöht werden.

Unter der Behandlung mit Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten wurden Erhöhungen der Propranolol-, **Metoprolol-, Desipramin-, Ciclosporin-, Theophyllin-** und **Digoxin-**Plasmakonzentrationen bzw. -Blutspiegel beschrieben. Dies kann zu einer Wirkungsverstärkung der vorgenannten Arzneimittel führen. Bei Anzeichen entsprechender Überdosierungserscheinungen der jeweiligen Substanzen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit dieser nötigenfalls die Dosierung reduziert.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Ketoconazol, Cimetidin, Chinidin, Erythromycin** (Arzneimittel, die die Cytochrom-P450-Isoenzyme CYP2D6, CYP1A2 und CYP3A4 hemmen) und Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten kann (infolge einer Erhöhung der Propafenon Blutspiegel) die Wirkung von Rytmonorma 150 mg verstärkt werden. Falls Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten zusammen mit Hemmstoffen der genannten Enzyme angewendet wird, sind eine engmaschige Beobachtung und eine entsprechende Anpassung der Dosierung durch den Arzt notwendig.

Die gleichzeitige Einnahme von **Amiodaron** (Arzneimittel zur Therapie von Herzrhythmusstörungen) und Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten kann im Herzen Erregungsleitungsstörungen mit der Gefahr von Veränderung oder Verstärkung der Herzrhythmusstörung (Proarrhythmien) hervorrufen. Eine Dosisanpassung beider Arzneimittel anhand des therapeutischen Effektes kann erforderlich sein.

Bei gleichzeitiger Gabe von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten und **Phenobarbital** (Arzneimittel gegen Epilepsie) oder **Rifampicin** (Antibiotikum) kann es (infolge einer Verminderung der Propafenon-Blutspiegel) zu einer Verminderung der antiarrhythmischen Wirksamkeit von Rytmonorma 150 mg kommen. Deshalb sollte das Ansprechen auf die Propafenon-Behandlung während der gleichzeitigen Behandlung mit Rifampicin oder Phenobarbital überwacht werden.

Bei Patienten, die blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (**orale Antikoagulanzien**, z. B. Phenprocoumon, Warfarin), wird eine sorgfältige Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verstärkt werden kann. Die Dosis dieser Arzneimittel sollte, falls nötig, angepasst werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten und bestimmten Arzneimitteln zur Therapie von Depressionen (z. B**. Fluoxetin** oder **Paroxetin**) kann zu erhöhten Propafenon-Plasmaspiegeln führen. Niedrigere Dosen von Rytmonorma 150 mg können ausreichen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erreichen.

Die gleichzeitige Anwendung von Propafenon und **Muskelrelaxantien** führt zu einer Verstärkung der muskelentspannenden Wirkung.

Die gleichzeitige Anwendung von Propafenon und **Narkotika** oder **Neuroleptika (wie Thioridazin)** führt zu verstärkten, das Herz verlangsamenden (kardiodepressorischen) Effekten.

Einnahme von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gemeinsame Einnahme mit Grapefruit oder Grapefruitsaft, kann zu einer Erhöhung der Plasmakonzentration von Rytmonorma führen und somit zu einer unkontrollierten Verstärkung der Wirkung.

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:
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung während der Schwangerschaft vor. Es wurde aber nachgewiesen, dass Propafenon beim Menschen die Plazentaschranke passiert. Während der Schwangerschaft ist Rytmonorma nur in unbedingt notwendigen Fällen einzunehmen und der Nutzen einer Therapie gegen mögliche Risiken für das Kind abzuwägen. Darüber entscheidet Ihr Arzt!

Stillzeit:
Vereinzelte Daten deuten auf eine Ausscheidung von Propafenon in die Muttermilch hin. Deshalb sollte die Anwendung in der Stillzeit nur mit äußerster Vorsicht erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sehstörungen, Schwindelgefühl, Müdigkeit und Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führt, können die Reaktionsgeschwindigkeit des Patienten beeinträchtigen. Durch die Einnahme von Rytmonorma kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung sowie bei Änderungen der Medikation berücksichtigt werden.

Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten enthalten Natrium

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

3. Wie sind Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten einzunehmen?

Abhängig von Art und Schwere Ihrer Erkrankung wird Ihnen Ihr Arzt eine individuelle Dosierung verordnen. 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.

Ihr Arzt wird die Behandlung unter EKG- und Blutdruckkontrolle mit einer möglichst geringen Dosis beginnen.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für Patienten mit einem ungefähren Körpergewicht von 70 kg (bei geringerem Gewicht wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern)

450 - 600 mg Propafenon aufgeteilt auf 2 - 3 Einzeldosen über den Tag verteilt (= 3 - 4 Filmtabletten Rytmonorma 150 mg pro Tag).

Gelegentlich ist eine stufenweise Steigerung auf 900 mg Propafenon täglich erforderlich (= 3mal täglich 2 Filmtabletten Rytmonorma 150 mg).

Eine Erhöhung der Dosis sollte erst nach 3 bis 4 Behandlungstagen vorgenommen werden.

Rytmonorma soll wegen des bitteren Geschmacks und der betäubenden (lokalanästhetischen) Wirkung im Mund ungelutscht und unzerkaut kurz nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Anwendung von Rytmonorma – Filmtabletten ist eine Dauertherapie. Außer im Notfall ist abruptes Absetzen zu vermeiden. Stattdessen wird Ihr Arzt bei Bedarf die Dosierung langsam reduzieren.

Unterziehen Sie sich rechtzeitig den von Ihrem Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen (z. B. EKG).

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion können übliche therapeutische Dosen zur Überdosierung führen, weil das Arzneimittel schlechter/langsamer abgebaut und/oder ausgeschieden wird. Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten können unter sorgfältiger EKG- und ärztlicher Kontrolle auch bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen eingenommen werden. Ihr Arzt wird nach Ihren individuellen Bedürfnissen die richtige Dosis verordnen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Bei älteren Patienten aber auch bei Patienten mit Herzproblemen kann eine erhöhte Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden, deshalb wird der behandelnde Arzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen vornehmen und die Dosis entsprechend vorsichtig (erste Dosissteigerung erst nach etwa 5-8 Tagen) anpassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen über 45 kg Körpergewicht
Bei Kindern und Jugendlichen über 45 kg Körpergewicht wird der Arzt die entsprechende Tagesdosis zur Initial- und Erhaltungstherapie festlegen (10 – 20 mg Propafenonhydrochlorid pro kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 3 – 4 Dosen pro Tag). Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben (Überdosierung), informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Die Beschwerden treten im Allgemeinen in den ersten drei Stunden nach der Einnahme auf, diese können sein: Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Missempfindungen, Zittern, Übelkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit, niedriger Blutdruck, Schläfrigkeit, verlangsamte Herztätigkeit, unregelmäßige Herztätigkeit, durch Pumpversagen des Herzens bedingter Schock, sowie in seltenen Fällen tiefe Bewusstlosigkeit, Atemstillstand und Krampfanfälle, die zum Tod führen können.

Informationen für medizinisches Fachpersonal bezüglich der Therapie einer Überdosierung befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten vergessen haben

Sollten Sie einmal eine Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge der verordneten Dosis ein, sondern führen Sie die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten abbrechen

Eine Dosisänderung oder ein Absetzen der Behandlung sollte ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht vorgenommen werden. Außer im Notfall ist abruptes Absetzen zu vermeiden. Stattdessen wird Ihr Arzt bei Bedarf die Dosierung langsam reduzieren.

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 häufigsten Nebenwirkungen sind Schwindelgefühle, Erregungsleitungsstörungen im Herzen und Herzklopfen.

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

Schwindelgefühl, Erregungsleitungsstörungen im Herzen, Herzklopfen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Angst, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Sehstörungen, verlangsamter Herzschlag (Sinusbradykardie/Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Vorhofflattern, Atemnot, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit, abnorme Leberfunktion (mit erhöhten Leberfunktionswerten), Brustschmerzen, Schwächegefühl, Müdigkeit, Fieber.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Verminderung der Blutplättchen, verminderter Appetit, Albträume, Ohnmacht, Störung der Bewegungskoordination, Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut, Schwindel, Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, Arrhythmien), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Blähungen, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag (Exanthem), Hautrötung (Erythem), Impotenz.

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

Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie, Granulozytopenie), allergische Reaktionen, Verwirrung, Krampfanfälle, Störungen im Bewegungsablauf (extrapyramidale Symptome), Unruhe, Kammerflimmern, Herzschwäche, verminderte Herzfrequenz, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führt, Brechreiz, Verdauungsstörungen, Leberzellschäden, Gallenstauung (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Lupus-artiges Syndrom (eine allergische Reaktion, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht), akute pustulöse Hautausschläge, verminderte Spermienzahl (erholt sich nach dem Absetzen des Medikaments wieder).

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 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 sind Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ 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 Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Propafenonhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 150 mg Propafenonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  im Kern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, prägelatinisierte Stärke, Hypromellose, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser,
  im Überzug: Macrogol 400, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Hypromellose.

Wie Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „150“ auf einer Seite.
Blisterpackung zu 20 und 50 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien

Hersteller:
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1, Komárom, 2900
Ungarn

Z.Nr.: 16590

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung:

- *Kardiale Symptome:*
  Die toxischen Wirkungen von Propafenonhydrochlorid am Herzen äußern sich in Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen wie PQ-Verlängerung, Verlängerung des QRS-Komplexes, Unterdrückung der Sinusknotenautomatie, AV-Blockierungen, Kammertachykardie, Kammerflattern, Kammerflimmern und Herzstillstand. Außerdem kann die Verminderung der Kontraktionskraft (negative Inotropie) zur Hypotonie bis zum kardiogenen Schock führen.
- *Extrakardiale Anzeichen und Symptome*
  Metabolische Acidose, Kopfschmerzen, Schwindelzustände, Sehstörungen, Parästhesien, Tremor, Übelkeit, Obstipation, Mundtrockenheit und Konvulsionen wurden bei Überdosierung berichtet. Todesfälle können auch auftreten. Bei schweren Intoxikationen kann es zu tonisch-klonischen Krampfanfällen, Parästhesien, Somnolenz, Koma und Atemstillstand kommen.

Therapie bei einer Überdosierung:
Neben allgemeinen Maßnahmen müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und ggf. korrigiert werden.

Spezifische Maßnahmen:

- *Bradykardie:*
  Reduzierung der Dosis oder Absetzen des Arzneimittels, gegebenenfalls Atropin.
- *SA-Block und AV-Block II. oder III. Grades:*
  - Atropin
  - Orciprenalin
  - gegebenenfalls Schrittmachertherapie
- *Intraventrikulärer Block (Schenkelblock):*
  Reduzierung der Dosis oder Absetzen des Arzneimittels, gegebenenfalls Elektrotherapie, da kein sicheres Antidot zur Behebung der durch Antiarrhythmika der Klasse I induzierten Schenkelblockade zur Verfügung steht. Falls eine Elektrostimulation nicht durchführbar ist, sollte der Versuch, die QRS-Dauer zu verkürzen, mit hohen Dosen von Orciprenalin gemacht werden.
- *Myokardiale Insuffizienz mit Blutdruckabfall:*
  - Absetzen des Arzneimittels
  - Herzglykoside

  Bei Lungenödem Nitroglyzerin hochdosiert, Diuretika, falls erforderlich, Katecholamine (z. B. Adrenalin und/oder Dopamin und Dobutamin).
- *Maßnahmen bei schweren Intoxikationen (z. B. Suizidversuch):*
  - bei schwerer Hypotonie und Bradykardie (in der Regel bewusstloser Patient): Atropin 0,5-1 mg i.v., Adrenalin 0,5-1 mg i.v., evtl. Adrenalindauertropf. Die Tropfgeschwindigkeit richtet sich nach der klinischen Wirkung.

- bei zerebralen Krämpfen:
  Diazepam i.v., Sicherung der Atemwege, notfalls Intubation und kontrollierte Beatmung unter Relaxation (z. B. Pancuronium 2-6 mg).

- *Bei Kreislaufstillstand durch Asystolie oder Kammerflimmern:*
  - Basismaßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation (ABC-Regel):
    - Atemwege freimachen bzw. Intubation.
    - Beatmen, wenn möglich mit erhöhter Sauerstoffzufuhr.
    - Circulation, d.h. externe Herzmassage (notfalls über mehrere Stunden!).
  - Adrenalin 0,5-1 mg i.v. bzw. 1,5 mg, mit 10 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnt, über Tubus intratracheal. Mehrfache Wiederholung nach klinischer Wirkung.
  - Natriumbicarbonat 8,4 %, initial 1 ml/kg KG i.v., Wiederholung nach 15 min. Bei Kammerflimmern Defibrillation. Bei Therapieresistenz Wiederholung nach Vorgabe von 5-15 mval Kaliumchloridlösung i.v.
  - Infusion unter Zusatz von Katecholaminen (Adrenalin und/oder Dopamin/Dobutamin).
  - Evtl. Infusion unter Zusatz von konzentrierter Natriumchloridlösung (80-100 mval) bis zum Erreichen eines Serum-Natriumspiegels von 145-150 mval/l.
- *Magenspülung*
- *Dexamethason 25-50 mg i.v.*
- *Sorbitlösung 40 % 1 ml/kg KG i.v.*
- *Schrittmacher*

Symptomatische intensivmedizinische Maßnahmen.
Eliminationsversuche mit Hämoperfusion sind wenig wirksam.
Hämodialyse ist infolge hoher Eiweißbindung (>95 %) und großen Verteilungsvolumens ineffektiv.