

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rytmonorma® - Ampullen

Wirkstoff: Propafenonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Rytmonorma - Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rytmonorma - Ampullen beachten?
3. Wie sind Rytmonorma - Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Rytmonorma - Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Rytmonorma – Ampullen 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 Herzrhythmen, 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 Anwendung von Rytmonorma – Ampullen beachten?

Rytmonorma - Ampullen dürfen nicht angewendet 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 Herzrhythmen** (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 Rytmonorma angewendet wird. 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 anwenden. 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.

Anwendung von Rytmonorma – Ampullen 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 - Ampullen 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 Propafenon 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 Propafenon 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 Propafenon kann (infolge einer Erhöhung der Propafenon Blutspiegel) die Wirkung von Rytmonorma verstärkt werden. Falls Rytmonorma 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 Propafenon 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 Propafenon und **Phenobarbital** (Arzneimittel gegen Epilepsie) oder **Rifampicin** (Antibiotikum) kann es (infolge einer Verminderung der Propafenon-Blutspiegel) zu einer Verminderung der antiarrhythmischen Wirksamkeit von Rytmonorma 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 Antikoagulantien**, z. B. Phenprocoumon, Warfarin), wird eine sorgfältige Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen, da bei gleichzeitiger Anwendung von Rytmonorma – Ampullen die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verstärkt werden kann. Die Dosis dieser Arzneimittel sollte, falls nötig, angepasst werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Propafenon und bestimmten Arzneimitteln zur Therapie von Depressionen (z. B. **Fluoxetin** oder **Paroxetin**) kann zu erhöhten Propafenon-Plasmaspiegeln führen. Niedrigere Dosen von Rytmonorma 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 anzuwenden 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 Anwendung 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.

3. Wie sind Rytmonorma – Ampullen anzuwenden?

Rytmonorma – Ampullen werden mit einer Spritze (intravenöse Injektion) oder mittels Tropf (Kurzinfusion oder Langzeitinfusion) verabreicht.

Die Ermittlung der individuellen Dosierung sollte unter sorgfältiger EKG- und Blutdruckkontrolle erfolgen. Während der Behandlung ist eine kontinuierliche EKG- und Kreislaufüberwachung erforderlich.

Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Die Einzeldosis liegt bei 0,5-1 mg/kg Körpergewicht (entspricht bei einem mittleren Körpergewicht von 70 kg 10-20 ml).

Falls erforderlich, kann die Einzeldosis auf maximal 2 mg/kg Körpergewicht (entspricht bei einem mittleren Körpergewicht von 70 kg 40 ml) erhöht werden.

Besondere Patientengruppen

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 - Ampullen können unter sorgfältiger EKG- und ärztlicher Kontrolle auch bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen angewendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen nach Ihren individuellen Bedürfnissen die richtige Dosis verabreichen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Bei älteren Patienten, aber auch bei Patienten mit Herzproblemen kann eine erhöhte Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden, deshalb sollte die Therapie besonders vorsichtig begonnen und diese Personen besonders sorgfältig überwacht werden.

Eine therapeutisch notwendige Dosissteigerung ist bei diesen Patienten erst nach etwa 5-8 Tagen vorzunehmen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Anwendung von Rytmonorma - Ampullen wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht, daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die intravenöse Injektion soll langsam innerhalb von 3 – 5 Minuten erfolgen. Der Abstand zwischen zwei Injektionen sollte 90 – 120 min. nicht unterschreiten.

Kurzinfusion:

Propafenon wird in 1 – 3 Stunden in einer Dosierung von 0,5 – 1 mg/min verabreicht.

Langzeitinfusion:

Als Langzeitinfusion wird Propafenon in 5 %iger Glukoselösung verabreicht.

Eine Mischung mit physiologischer Natriumchloridlösung ist ungeeignet, da es zum „Ausflocken“ des Präparats kommen kann.

Die Tageshöchstdosis liegt bei 560 mg Propafenon (entspricht 160 ml).

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Männliche Patienten sollten bei intravenöser Anwendung nicht länger als eine Woche mit Rytmonorma behandelt werden.

Wenn eine größere Menge von Rytmonorma – Ampullen angewendet wurde

Überdosierungen im Laufe der Anwendung können folgende Beschwerden nach sich ziehen:

Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Missempfindungen, Zittern, Übelkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit, niedriger Blutdruck, Schläfrigkeit, verlangsamte Herzrhythmus, unregelmäßige Herzrhythmus, 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Rytmonorma - Ampullen 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 (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 – Ampullen aufzubewahren?

Nicht unter 15 °C und nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚Verwendbar 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 – Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Propafenonhydrochlorid. Eine Ampulle enthält 70 mg Propafenonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glukose-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Rytmonorma – Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

5 Weißglasampullen (I) zu 20 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien

Hersteller:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
28923 Madrid
Spanien

Z.Nr.: 17435

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor sowie während der Therapie mit Rytmonorma muss eine klinische Kontrolle sowie EKG-Kontrolle erfolgen. Je nach Therapieerfolg soll über das Fortsetzen der Behandlung mit Propafenon entschieden werden.

Bei älteren Patienten oder Patienten mit stark geschädigtem Herzmuskel sollte in der Einstellungsphase besonders vorsichtig und einschleichend dosiert werden.

Die Anwendung von Propafenon kann bei zuvor asymptomatischen Trägern des Brugada-Syndroms zu einer Manifestation des Syndroms führen oder zu Brugada-typischen EKG-Veränderungen. Nach Beginn einer Therapie mit Propafenon sollte ein EKG durchgeführt werden, um ein vorhandenes Brugada-Syndrom auszuschließen.

Bei kardial dekompensierten Patienten ist vor einer Behandlung mit Propafenon eine Rekompensation erforderlich.

Unter der Therapie mit Rytmonorma können die Pacing- und Sensingschwelle von Herzschrittmachern verändert werden. Die Funktion des Herzschrittmachers sollte überprüft und, falls erforderlich, neu programmiert werden.

Eine Umwandlung eines paroxysmalen Vorhofflimmerns in ein Vorhofflattern mit begleitendem 2:1-Überleitungs-Block oder 1:1-Überleitung mit möglicherweise daraus resultierender hoher Herzkammerfrequenz (z. B. >180 Schläge pro Minute) kann nicht ausgeschlossen werden.

So wie bei anderen Klasse 1c-Antiarrhythmika können bei Patienten mit signifikanten, strukturellen Herzerkrankungen schwere Nebenwirkungen unter Propafenontherapie auftreten. Für diese Patienten ist Propafenon daher kontraindiziert.

Bei Patienten mit obstruktiven Veränderungen der Atemwege (z. B. Asthma) ist bei der Behandlung mit Propafenonhydrochlorid besondere Vorsicht geboten. Bei schweren obstruktiven Lungenerkrankungen ist Propafenon kontraindiziert.

Überdosierung

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.
- *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.