Gebrauchsinformation: Information für Patienten

flecadura® 50 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 *flecadura* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *flecadura* beachten?
3. Wie ist *flecadura* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *flecadura* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *flecadura* und wofür wird es angewendet?

flecadura gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiarrhythmika. *flecadura* wird angewendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (bekannt als Arrhythmien). Es korrigiert Herzrhythmusstörungen, in dem es den normalen Herzrhythmus wiederherstellt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *flecadura* beachten?

***flecadura* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Flecainidacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Herzversagen oder bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie an einem Herzklappenfehler leiden.
- wenn Sie bereits einmal einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder einer verlangsamten Herzschlagfolge leiden.
- wenn Sie eine schwerwiegende Herzbeschwerde haben, einen sogenannten kardiogenen Schock, der eine Steigerung der Atemfrequenz, Schwäche, Blässe und Verwirrtheit verursacht und zu Bewusstseinsverlust führen kann.
- wenn Sie eine Herzkrankheit, das sogenannte Brugada-Syndrom, haben, das bei Ihnen potentiell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
- wenn Sie zur Regulierung des Herzrhythmus bereits Disopyramid einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *flecadura* einnehmen,
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Salzspiegel (wie z.B. Kaliumspiegel) im Blut erhöht oder erniedrigt ist.
- wenn Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben.
- wenn Sie an einer bestimmten Herzrhythmusstörung, dem sogenannten Sinusknotensyndrom, leiden.
- wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.

- wenn Sie an einer Herzvergrößerung oder bestimmten Herzerkrankungen leiden.

Einnahme von *flecadura* 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, dazu zählen auch nicht verschreibungspflichtige und die nachfolgend genannten Arzneimittel:

- Diuretika (Wassertabletten), z. B. Furosemid
- Kortikosteroide zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie Arthritis, z. B. Prednisolon
- Laxantien (Abführmittel) zur Behandlung von Verstopfung
- andere Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus wie z. B. Digoxin, Chinidin, Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol), Amiodaron, Verapamil
- Antikonvulsiva (krampflösende Mittel) zur Behandlung der Epilepsie, z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin
- Cimetidin zur Behandlung von Magengeschwüren
- Mittel zur Behandlung von Virusinfektionen, z. B. Ritonavir und Kombinationspräparate mit Ritonavir
- Malariamittel, z. B. Chinin
- Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien), z. B. Mizolastin, Terfenadin
- Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen), z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Reboxetin und trizyklische Antidepressiva wie Imipramin
- Bupropion, als Antidepressivum und zur Raucherentwöhnung verwendet
- Antimykotika, z. B. Terbinafin
- Antipsychotika zur Behandlung bestimmter psychischer Krankheiten, z. B. Clozapin

Einnahme von *flecadura* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es konnte bei Kindern und Säuglingen gezeigt werden, dass Milchprodukte (einschließlich Säuglingsmilchnahrung und möglicherweise Joghurt) die Aufnahme von Flecainid in den Körper behindern. Es ist nicht bekannt, ob dies auch auf Erwachsene zutrifft. Fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangere und stillende Frauen **sollten** Flecainid **nicht** einnehmen, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegt das Risiko für das ungeborene bzw. neugeborene Kind. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Sie während der Schwangerschaft mit *flecadura* zu behandeln, werden Sie engmaschig überwacht. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit *flecadura* Schwindel, Schläfrigkeit oder Sehstörungen auftreten.

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

3. Wie ist *flecadura* einzunehmen?

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 Dosis wählen, die am besten zur Behandlung Ihrer Beschwerde geeignet ist.

Erwachsene:
Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich entweder 1 Tablette (entsprechend 50 mg Flecainidacetat) oder 2 Tabletten (entsprechend 100 mg Flecainidacetat) zweimal täglich. Falls notwendig, wird Ihr Arzt die Anfangsdosis auf maximal 400 mg täglich erhöhen. Sobald Ihre Beschwerde gut eingestellt ist, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf die von Ihnen benötigte niedrigste Dosis senken.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit *flecadura* unter Umständen im Krankenhaus beginnen, wo regelmäßig EKGs (Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität) durchgeführt und die Flecainid-Spiegel im Blut überwacht werden. Ihr Arzt wird diese Untersuchungen unter Umständen auch dann durchführen, wenn die von Ihnen eingenommene Dosis von *flecadura* geändert wird oder wenn Sie von einer anderen Darreichungsform (z. B. einer Injektionslösung, die Flecainid enthält) auf Tabletten umgestellt werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenbeschwerden:
Ihr Arzt gibt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Dosis und wird Sie engmaschig überwachen.

Patienten mit einem Schrittmacher:
Bei Patienten mit einem Schrittmacher soll eine Dosis von 2 Tabletten (entsprechend 100 mg Flecainidacetat) zweimal täglich nicht überschritten werden. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen.

Ältere Patienten:
Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

Kinder:
flecadura wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

flecadura Tabletten werden durch den Mund eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von *flecadura* eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich in diesem Fall **umgehend** mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Nehmen Sie das Tablettenbehältnis und alle verbleibenden Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von *flecadura* vergessen haben
Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken, es sei denn, es ist beinahe Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *flecadura* abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von *flecadura* plötzlich abbrechen, kann es zu Nebenwirkungen kommen. Sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme beenden wollen.

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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend die Notfallaufnahme des nächtsgelegenen Krankenhauses auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Lungenentzündung, die zu Schwäche, Kurzatmigkeit, Husten und erhöhter Temperatur führen kann (Pneumonitis)
- Veränderungen der Leberfunktion mit oder ohne Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß (Gelbsucht), die gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung zurückgehen
- Anfälle (Krämpfe)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verschlechterung des Sehvermögens

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- AV-Block, der Schwindel, Ohnmacht und Herzrhythmusstörungen verursachen kann
- verlangsamter Herzschlag, gefährlich schneller Herzschlag
- Herzinfarkt
- eine Herzerkrankung, die Sinusarrest genannt wird
- Schmerzen in der Brust
- Vernarbung der Lunge oder Lungenerkrankung, die zu Kurzatmigkeit führt
- Herzinsuffizienz, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine durch Flüssigkeitseinlagerungen führen kann

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel und Benommenheit
- Schleier- oder Doppeltsehen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden
- Schwäche
- Müdigkeit
- Fieber
- übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Körper (Schwellungen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen. Dies kann zu blasser Haut, Schwäche und Atemnot führen.
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen. Dies kann das Infektionsrisiko erhöhen.
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen. Dies kann das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen.
- Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung
- Magenschmerzen oder Unwohlsein
- Verminderter Appetit
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Blähungen (Flatulenz)
- Entzündung der Haut aufgrund von Allergien, einschließlich Hautausschlag
- Haarausfall

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Depressionen
- Verwirrtheit und Angstzustände
- Gedächtnisverlust
- Schlafstörungen oder Schläfrigkeit

- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Nervosität
- Taubheit und Schwächegefühl in Armen und Beinen
- Kribbeln auf der Haut („als ob Ameisen darüber laufen“)
- abrupte, unkontrollierbare und ungewöhnliche Körperbewegungen, Schütteln
- Abnahme der Empfindlichkeit oder Sensibilität, vor allem der Haut
- vermehrtes Schwitzen
- Ohnmacht
- Hautrötungen (Flush)
- Kopfschmerzen
- Klingeln in den Ohren
- Brennnessel-ähnlicher Hautausschlag, Nesselsucht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Mundtrockenheit, Geschmacksveränderungen
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- schmerzhafte, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Impotenz
- Erhöhte Anzahl von bestimmten Antikörpern, dies kann Entzündungen auslösen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- niedriger Blutdruck
- Herzklopfen
- Lebererkrankungen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *flecadura* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *flecadura 50 mg* enthält
Der Wirkstoff ist Flecainidacetat. Jede Tablette enthält 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 43,67 mg Flecainid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Croscarmellose-Natrium; mikrokristalline Cellulose.

Wie *flecadura 50 mg* aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß und rund, mit einer Prägung „FC“ über „50“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen Seite.

flecadura 50 mg ist in Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
McDermott Laboratories Ltd.
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

oder

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

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

Deutschland	flecadura 50 mg Tabletten
Niederlande	Flecaïnideacetaat Mylan 50 mg, tabletten
Vereinigtes Königreich	Flecainide acetate 50 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.