

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Flecainidacetat AL 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Flecainidacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flecainidacetat AL 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flecainidacetat AL 100 mg beachten?
3. Wie ist Flecainidacetat AL 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flecainidacetat AL 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Flecainidacetat AL 100 mg und wofür wird es angewendet?

Flecainidacetat AL 100 mg ist ein Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (diese Mittel werden Antiarrhythmika genannt). Es hemmt die Reizweiterleitung im Herzen und verlängert die Ruhephase des Herzens, was dazu führt, dass das Herz wieder normal schlägt.

Flecainidacetat AL 100 mg wird angewendet

- zur Behandlung von bestimmten ernsthaften Herzrhythmusstörungen, die sich häufig als schwerwiegendes starkes und beschleunigtes Herzklopfen oder Herzrasen äußern.
- zur Behandlung von ernsthaften Herzrhythmusstörungen, bei denen andere Arzneimittel nicht gut gewirkt haben oder wenn andere Behandlungen nicht vertragen werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flecainidacetat AL 100 mg beachten?

Flecainidacetat AL 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flecainidacetat AL 100 mg o-

der einen der sonstigen Bestandteile von Flecainidacetat AL 100 mg sind (siehe auch Abschnitt 6 („Weitere Informationen“))

- wenn Sie an einer anderen Herzerkrankung leiden als der, für die Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (so genannte Natriumkanalblocker) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flecainidacetat AL 100 mg ist erforderlich

- bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, da die Flecainidacetat-Konzentration im Blut ansteigen kann. In diesem Fall kann es sein, dass Ihr Arzt regelmäßig die Blutspiegel von Flecainidacetat kontrolliert.
- bei Patienten mit dauerhaftem Herzschrittmacher oder vorübergehenden Schrittmacherelektroden.
- bei Patienten, die nach einer Herzoperation an Herzrhythmusstörungen gelitten haben.

Eine zu niedrige oder zu hohe Kaliumkonzentration im Blut kann die Wirkung von Flecainidacetat AL 100 mg beeinträchtigen. Diuretika (Entwässerungsmittel), Abführmittel und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) können die Kaliumkonzentration im Blut senken. In diesem Fall kann es sein, dass Ihr Arzt die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut kontrolliert.

Bei Einnahme von Flecainidacetat AL 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gemeinsam mit Flecainidacetat AL 100 mg einnehmen, können sich die Arzneimittel gelegentlich gegenseitig in ihrer Wirkung und/oder ihren Nebenwirkungen beeinflussen (d.h. es kann zu Arzneimittelwechselwirkungen kommen).

Wechselwirkungen sind möglich, wenn Sie dieses Arzneimittel zum Beispiel mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin (ein Arzneimittel, das das Herz stimuliert); Flecainidacetat AL 100 mg kann die Digoxin-Konzentration in Ihrem Blut anheben
- Arzneimittel, die die Pumpfunktion des Herzens abschwächen, wie die so genannten Betablocker
- Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin): Diese Substanzen können den Abbau von Flecainidacetat AL 100 mg beschleunigen
- Cimetidin (ein Magensäurehemmer); Cimetidin kann die Wirkung von Flecainidacetat AL 100 mg verstärken
- Amiodaron (ein Herzmittel); bei einigen Patienten muss die Flecainidacetat AL 100 mg-Dosis reduziert werden
- Arzneimittel gegen Depressionen (Paroxetin; Fluoxetin und einige andere

- Antidepressiva)
- Astemizol und Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien)
 - Chinin und Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
 - Verapamil (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung)
 - Chinidin
 - Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Lopinavir und Indinavir)
 - Thiazide und Schleifendiuretika
 - Disopyramid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen); wenden Sie Flecainidacetat AL 100 mg nicht an, wenn Sie auch Disopyramid anwenden
 - Terbinafin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
 - Bupropion (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Kräuterarzneien oder Naturprodukte handelt.

Bei Einnahme von Flecainidacetat AL 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Flecainidacetat AL 100 mg sollte auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Flecainidacetat AL 100 mg sollte in der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es eindeutig notwendig ist. Es wurde gezeigt, dass Flecainidacetat während der Schwangerschaft eingenommen über die Plazenta zum Fetus gelangt.

Wenn Sie Flecainidacetat AL 100 mg während der Schwangerschaft einnehmen müssen, wird Ihr Arzt die Blutspiegel von Flecainidacetat regelmäßig kontrollieren. Sie müssen Ihren Arzt informieren, sobald Sie den Verdacht haben, schwanger zu sein oder wenn Sie Kinder haben möchten.

Flecainidacetat geht in die Muttermilch über. Sie sollten während der Behandlung mit Flecainidacetat AL 100 mg nicht stillen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie an Nebenwirkungen wie Benommenheit, Doppeltsehen oder verschwommenem Sehen leiden oder wenn Ihnen schwindelig ist, kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Das kann in Situationen, die Konzentration und Aufmerksamkeit erfordern, wie der Benutzung der Straße, der Bedienung gefährlicher Maschinen oder bei Arbeiten in der Höhe, gefährlich sein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Flecainidacetat AL 100 mg Ihre Verkehrstüchtig-

keit negativ beeinflusst, sprechen Sie mir Ihrem Arzt.

3. Wie ist Flecainidacetat AL 100 mg einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie persönlich bestimmte Dosis verordnen, die auf Ihre Beschwerden abgestimmt ist. Die Behandlung mit Flecainidacetat AL 100 mg wird normalerweise im Krankenhaus begonnen. Nehmen Sie Flecainidacetat AL 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wann und wie sollen die Tabletten eingenommen werden?

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. Wasser) ein. Die Tagesdosis wird in der Regel über den Tag verteilt auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen.

Die übliche Dosis ist nur eine Orientierung und beträgt:

Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 50 und 200 mg. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 400 mg pro Tag anheben.

Ältere Patienten

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Die Dosis für ältere Patienten sollte 300 mg pro Tag (oder zweimal täglich 150 mg) nicht überschreiten.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren sollten diese Tabletten nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.

Patienten mit dauerhaftem Herzschrittmacher

Die Tagesdosis darf zweimal täglich 100 mg nicht überschreiten.

Patienten, die gleichzeitig Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden) oder Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) einnehmen

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen. Einige Patienten werden eine niedrigere Dosis verschrieben bekommen.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig die Flecainidacetat AL 100 mg-Konzentration in Ihrem Blut bestimmen und ein Elektrokardiogramm (EKG) Ihres Herzens anfertigen. Einmal pro Monat muss ein einfaches EKG und alle 3 Monate ein umfangreicheres EKG angefertigt werden. Zu Beginn der Behandlung und wenn die Dosis angehoben wird, wird alle 2 bis 4 Tage ein EKG angefertigt.

Bei Patienten, die eine niedrigere als die üblicherweise verordnete Dosis erhalten, muss häufiger ein EKG angefertigt werden. Der Arzt kann die Dosis in Abständen von 6 bis 8 Tagen anpassen. Bei diesen Patienten wird in den Wochen 2 und 3 nach Beginn der Behandlung ein EKG angefertigt.

Wenn Sie eine größere Menge Flecainidacetat AL 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie unverzüglich einen Arzt in Kenntnis setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat AL 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben – es sei denn, Sie stellen dies fest, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist. In diesem Fall dürfen Sie die vergessene Dosis nicht zusätzlich einnehmen, sondern sollten Ihr Einnahmeschema fortsetzen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten wie im Einnahmeschema vorgesehen einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat AL 100 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat AL 100 mg plötzlich beenden, werden Sie keine Entzugssymptome haben. Allerdings werden Ihre Herzrhythmusstörungen nicht mehr wie vorgesehen unter Kontrolle gehalten werden. Beenden Sie die Einnahme daher nie ohne Ihren Arzt davon in Kenntnis zu setzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Flecainidacetat AL 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Sehr häufig:

Kurzatmigkeit, Benommenheit, Schwindel, Sehstörungen wie Doppelsehen,

verschwommenes Sehen und Fokussierungsprobleme

Häufig:

Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schmerzen im Bauchraum, Appetitlosigkeit, Durchfall, Dyspepsie (Schmerzen im Oberbauch, Völlegefühl), Kribbeln auf der Haut („als würden Ameisen über die Haut laufen“), Koordinationsstörungen, Bewegungsstörungen (Muskelzucken), Abnahme der Empfindlichkeit, vermehrtes Schwitzen, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Klingeln im Ohr, Zittern, ‚Gefühl, dass sich alles dreht‘ (schwerer Schwindel), plötzliche Hautrötung und Wärmegefühl (Flushing), Schläfrigkeit, schwere Depression, Angst, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwäche, Müdigkeit (Abgeschlagenheit), Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) und Unwohlsein.

Gelegentlich:

Lungenentzündung (Pneumonie), Blähungen, nervöse Störungen z.B. in den Armen und Beinen, Krampfanfälle, Abnahme der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen, Verwirrtheit, ‚Sehen von Dingen, die nichts da sind‘ (Halluzinationen), Gedächtnisverlust, allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, Haarausfall und Quaddelbildung

Selten:

Anstieg der Leberenzyme, der bei Beendigung der Behandlung reversibel ist

Sehr selten:

Anstieg der Konzentrationen bestimmter Antikörper

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Flecainidacetat AL 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach ‚Verwendbar bis‘ oder ‚Verw. bis‘ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Fragen Sie Ihren Apotheker nach der Haltbarkeitsdauer, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Flecainidacetat AL 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Flecainidacetat.

1 Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (470b), vorverkleisterte Maisstärke, Maisstärke und mikrokristalline Zellulose (E460)

Wie Flecainidacetat AL 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die 100-mg-Tablette ist rund und weiß und trägt auf einer Seite eine Bruchrille und die Aufschrift „FJ“ auf einer Seite der Rille sowie „C“ auf der anderen Seite der Rille.

Blister: 20, 50, 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Aliud Pharma, Gottlieb-Daimler Strasse 19, 89150 Laichingen

Telefon: 07333 9651-0, Telefax: 07333 9651-6004, Internet: www.aliud.de

Hersteller:

Actavis, Whiddon Valley, Barnstaple, N. Devon, EX32 8NS, Großbritannien

Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Niederlande

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Flecainidacetat AL 100 mg Tabletten hat die Zulassungsnummer 66039.00.00.

Wenn Sie Informationen zu diesem Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers.

Aliud Pharma, Gottlieb-Daimler Strasse 19, 89150 Laichingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

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

Niederlande: Flecainideacetaat CF 100 mg, tabletten