

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

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

#### **1. Was ist Flecainidacetat PUREN und wofür wird es angewendet?**

Flecainid gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die Herzrhythmusstörungen entgegenwirken (so genannte Antiarrhythmika). Es hemmt die Reizleitung im Herzen und verlängert die Zeit, in der sich das Herz in Ruhe befindet. Dies führt dazu, dass das Herz wieder normal pumpt.

Flecainidacetat PUREN wird angewendet:

- bei bestimmten schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen, die sich häufig in starkem Herzklopfen oder Herzrasen äußern.
- bei schweren Herzrhythmusstörungen, wenn die Patienten auf andere Arzneimittel nicht angesprochen oder andere Behandlungen nicht vertragen haben.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainidacetat PUREN beachten?**

**Flecainidacetat PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Flecainid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie außer der Herzkrankheit, für die Sie dieses Arzneimittel erhalten, noch an einer anderen Herzkrankheit leiden. Wenn Sie sich nicht sicher sind oder wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- wenn Sie schon bestimmte andere Antiarrhythmika (Natriumkanalblocker) einnehmen.
- wenn bekannt ist, dass Sie eine genetisch bedingte Krankheit (Brugada-Syndrom) haben, bei der das Elektrokardiogramm (EKG) bestimmte Veränderungen aufweist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flecainidacetat PUREN einnehmen,

- wenn Ihre Leberfunktion und/oder Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, da in diesem Fall die Konzentration von Flecainid im Blut ansteigen kann. In diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßig die Flecainid-Konzentration in Ihrem Blut bestimmen lassen.
- wenn Sie einen permanenten Schrittmacher oder temporäre Schrittmacherelektroden haben.
- wenn bei Ihnen nach einer Herzoperation Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind.
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Ihr Herzschlag stark verlangsamt oder Ihr Blutdruck sehr niedrig ist. Diese Störungen sollten vor Beginn einer Behandlung mit Flecainidacetat PUREN korrigiert werden.

Die Wirkung von Flecainid kann durch einen erniedrigten oder erhöhten Kaliumspiegel im Blut beeinflusst werden. Wassertabletten (Diuretika), Abführmittel (zur Förderung des Stuhlgangs) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) können den Kaliumspiegel im Blut senken. Ihr Arzt wird gegebenenfalls den Kaliumgehalt Ihres Blutes kontrollieren.

### Kinder

Flecainidacetat PUREN ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren zugelassen. Dennoch wurde bei Kindern, die ihren Milchkonsum einschränkten, und bei Säuglingen, die von Milchnahrung auf Traubenzuckernahrung umgestellt wurden, während der Behandlung mit Flecainid von schädlichen Wirkungen berichtet.

### **Einnahme von Flecainidacetat PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie Flecainidacetat PUREN gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln anwenden, können sich die Arzneimittel manchmal gegenseitig hinsichtlich ihrer Wirkungsweise und/oder ihrer Nebenwirkungen beeinflussen (es kann zu Wechselwirkungen kommen).

Wechselwirkungen können beispielsweise auftreten, wenn Sie die folgenden Arzneimittel gleichzeitig mit Flecainid anwenden:

- Natriumkanalblocker (Antiarrhythmika der Klasse I), wie z. B. Disopyramid und Chinidin: siehe Abschnitt „Flecainidacetat PUREN darf nicht eingenommen werden“
- Betablocker, wie z. B. Propranolol (Arzneimittel, die die Pumpfunktion des Herzens reduzieren)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzkrankheiten); bei manchen Patienten muss die Dosis von Flecainidacetat PUREN gesenkt werden
- Calciumkanalblocker, wie z. B. Verapamil (senken den Blutdruck)

- Wassertabletten (Diuretika), Abführmittel (zur Förderung des Stuhlgangs) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide): Ihr Arzt wird möglicherweise den Kaliumgehalt Ihres Blutes messen lassen.
- Mizolastin und Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien)
- Ritonavir, Lopinavar und Indinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Fluoxetin, Paroxetin und bestimmte andere Mittel gegen Depressionen, die als „trizyklische Antidepressiva“ bezeichnet werden
- Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie): durch diese Substanzen kann der Abbau von Flecainid beschleunigt werden
- Clozapin (zur Behandlung psychotischer Störungen)
- Chinin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Cimetidin (ein Mittel zur Neutralisierung der Magensäure); dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Flecainidacetat PUREN verstärken
- Bupropion (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung)
- Digoxin (Arzneimittel zur Stimulierung des Herzens); Flecainidacetat PUREN führt zu einem Anstieg des Digoxinspiegels im Blut.

### **Einnahme von Flecainidacetat PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Milchprodukte (Milch, Säuglingsmilchnahrung und möglicherweise Joghurt) können die Aufnahme von Flecainid bei Kindern und Säuglingen vermindern. Flecainid ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren zugelassen. Dennoch wurde bei Kindern, die ihren Milchkonsum einschränkten, und bei Säuglingen, die von Milchnahrung auf Traubenzuckernahrung umgestellt wurden, während der Behandlung mit Flecainid von schädlichen Wirkungen berichtet.

Flecainidacetat PUREN soll auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte Flecainid nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist, da nachgewiesen wurde, dass Flecainid bei Patientinnen, die während der Schwangerschaft damit behandelt werden, in die Plazenta übertritt. Wird Flecainid während der Schwangerschaft angewendet, sind die mütterlichen Flecainid-Plasmaspiegel zu überwachen. Sie müssen Ihren Arzt konsultieren, sobald Sie vermuten, Sie könnten schwanger sein, oder wenn Sie schwanger werden möchten.

Flecainid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Während der Behandlung mit Flecainid sollten Mütter ihr Kind nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen auftreten oder wenn Sie ein Gefühl von Leichtigkeit im Kopf haben, kann Ihre Reaktionsfähigkeit vermindert sein. In Situationen, die Konzentration und Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. die Teilnahme am Straßenverkehr, der Umgang mit gefährlichen Maschinen oder die Arbeit in größerer Höhe, kann das gefährlich sein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Flecainid einen negativen Einfluss auf Ihre Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu lenken, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

### **Flecainidacetat PUREN enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Flecainidacetat PUREN 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.

#### **Dosierung**

Ihr Arzt wird Ihnen eine individuelle Dosis verschreiben, die genau auf Ihre Beschwerden zugeschnitten ist. Die Behandlung mit Flecainid wird normalerweise unter ärztlicher Aufsicht (falls erforderlich, im Krankenhaus) begonnen. Befolgen Sie bei der Einnahme von Flecainid genau die Empfehlungen Ihres Arztes. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Wann und wie sollen die Tabletten eingenommen werden?

Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser). Die Tagesdosis wird gewöhnlich in mehreren Teildosen über den Tag verteilt eingenommen. Die Einzeldosen sollen auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Der folgende allgemeine Dosierungshinweis dient nur zur Orientierung: Die empfohlene Anfangsdosis liegt zwischen 50 und 200 mg. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 400 mg am Tag erhöhen.

#### Ältere Patienten

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Die Dosis von 300 mg täglich (oder 150 mg zweimal täglich) sollte bei älteren Patienten nicht überschritten werden.

#### Kinder

Bei Kindern unter 12 Jahren sollten diese Tabletten nicht angewendet werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

#### Patienten mit permanentem Schrittmacher

Die Tagesdosis darf 100 mg zweimal täglich nicht überschreiten.

#### Patienten, die gleichzeitig mit Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden) oder Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) behandelt werden

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig die Flecainid-Konzentration in Ihrem Blut bestimmen und ein so genanntes Elektrokardiogramm (EKG, Kurven der elektrischen Aktivität des Herzens) aufzeichnen lassen. Einmal im Monat muss ein einfaches EKG und einmal alle 3 Monate ein ausführlicheres EKG gemacht werden. Zu Beginn der Behandlung und bei Dosissteigerungen wird alle 2 bis 4 Tage ein EKG aufgezeichnet.

Bei Patienten, deren Dosis geringer ist als die normalerweise verschriebene, muss häufiger ein EKG gemacht werden. Der Arzt kann die Dosen in Abständen von 6 bis 8 Tagen anpassen. Bei diesen Patienten wird 2 und 3 Wochen nach Behandlungsbeginn ein EKG aufgezeichnet.

**Wenn Sie eine größere Menge von Flecainidacetat PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Flecainid eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sofort einen Arzt informieren oder die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

**Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat PUREN vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall dürfen Sie die versäumte Dosis nicht zusätzlich einnehmen, sondern Sie müssen einfach zur gewohnten Zeit die nächste Dosis einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie bei der Einnahme der Tabletten den Dosierungsplan einhalten. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Zweifel haben.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat PUREN abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid plötzlich beenden, werden keine Entzugssymptome auftreten. Jedoch wird die beabsichtigte Kontrolle Ihrer Herzrhythmusstörung nicht mehr gegeben sein. Brechen Sie deshalb die Einnahme nie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

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

- Schwindel
- Sehstörungen wie Doppeltsehen, verschwommenes Sehen und erschwerte Scharfeinstellung

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

- erhöhte Häufigkeit einer vorbestehenden Herzrhythmusstörung (unregelmäßiger Herzschlag)
- Kurzatmigkeit
- Schwäche
- Müdigkeit
- Fieber
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe

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

- Abnahme von roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen
- unregelmäßiger Herzschlag mit beschleunigtem Herzschlag
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- verminderter Appetit
- Durchfall

- Blähungen
- Schmerzen im Oberbauch, Völlegefühl
- allergische Hautreaktionen wie z. B. Ausschlag, Quaddelbildung und Haarausfall

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Sehen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depressionen
- Verwirrtheit
- Angst
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Schlaflosigkeit
- Prickeln oder Taubheitsgefühl
- Probleme mit der Kontrolle von Bewegungen (Ataxie)
- verminderte Empfindlichkeit
- vermehrtes Schwitzen
- Schwäche-/Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- Zittern
- Hitzewallungen
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Nervenstörungen, z. B. in Armen und Beinen
- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie)
- Ohrgeräusche
- Drehschwindel (Vertigo)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- erhöhte Leberenzyme, die sich nach Behandlungsende normalisieren
- Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß durch Leber- oder Blutprobleme (Gelbsucht)
- Quaddelbildung auf der Haut (Urtikaria)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Anstieg der Spiegel bestimmter Antikörper
- kleine wolkige Flecken auf dem Augapfel
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Anhebung der Schrittmacherschwelle bei Patienten mit Schrittmacher oder temporären Schrittmacherelektroden, Beeinträchtigung der Reizüberleitung zwischen den Vorhöfen und den Hauptkammern des Herzens (atrioventrikulärer Block zweiten oder dritten Grades), Herzstillstand, Verlangsamung oder Beschleunigung des Herzschlags, Verlust der Fähigkeit des Herzens, genug Blut in die Gewebe des Körpers zu pumpen, Schmerzen in der Brust, niedriger Blutdruck, Herzanfall, spürbarer Herzschlag, Pause im normalen Herzrhythmus (Sinusstillstand), Manifestierung einer bestimmten vorbestehenden Herzkrankheit (Brugada-Syndrom), die vor der Behandlung mit Flecainidacetat PUREN nicht erkannt wurde, Narbenbildung in den Lungen oder eine bestimmte Lungenkrankheit (die als interstitielle Lungenkrankheit bezeichnet wird und zu Atemlosigkeit führt), Leberstörungen.

### **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](http://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 Flecainidacetat PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Flecainidacetat PUREN enthält**

- Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.  
Jede Tablette enthält 50 mg Flecainidacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke, hydriertes Pflanzenöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Flecainidacetat PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Tablette

Weiß bis gebrochen weiß, runde [Durchmesser 6,5 mm], bikonvexe Tabletten mit der Prägung „CC“ auf der einen Seite und „11“ auf der anderen Seite.

Flecainidacetat PUREN Tabletten sind in Blisterpackungen aus transparenter PVC/PVdC-Aluminiumfolie sowie in einem HDPE- Tablettenbehältnis mit Polypropylen-Verschluss erhältlich.

Blisterpackungen: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 und 100 Tabletten.

HDPE-Tablettenbehältnis: 20 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000,

Malta

oder

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

Ruislip HA4 6QD

Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020**