

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Flecainidacetat STADA® 100 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainidacetat STADA® beachten?
3. Wie ist Flecainidacetat STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flecainidacetat STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flecainidacetat STADA® und wofür wird es angewendet?

Flecainidacetat STADA® 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 STADA® 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 sollten Sie vor der Einnahme von Flecainidacetat STADA® beachten?

Flecainidacetat STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Flecainidacetat oder einen der in Abschnitt 6.

- genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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,
 - wenn bei Ihnen ein Brugada-Syndrom (genetische Erkrankung, die durch ein anomales Elektrokardiogramm gekennzeichnet ist) diagnostiziert wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flecainidacetat STADA® einnehmen:

- wenn Ihre Leber- und/oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, da die Flecainidacetat-Konzentration im Blut ansteigen kann. In diesem Fall kann es sein, dass Ihr Arzt regelmäßig die Blutspiegel von Flecainidacetat kontrolliert,
- wenn Sie einen dauerhaften Herzschrittmacher oder vorübergehende Schrittmacherelektroden haben,
- wenn Sie nach einer Herzoperation an Herzrhythmusstörungen gelitten haben.

Eine zu niedrige oder zu hohe Kaliumkonzentration im Blut kann die Wirkung von Flecainidacetat STADA® 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.

Flecainidacetat STADA® Tabletten werden nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen. Dennoch können Milchprodukte (Milch, Säuglingsnahrung und möglicherweise Joghurt) die Aufnahme von Flecainidacetat STADA® bei Kindern und Säuglingen verringern.

Einnahme von Flecainidacetat STADA® 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 bestimmte andere Arzneimittel gemeinsam mit Flecainidacetat STADA® 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:

- jegliche andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Arrhythmien oder Herzproblemen eingesetzt werden, wie z.B. Herzglykoside, Betablocker, Verapamil, Propranolol oder Amiodaron,
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck,
- Laxantien (zur Behandlung von Verstopfung),
- Steroide (z.B. Betamethason, Hydrocortison oder Prednisolon),
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen), wie z.B. Mizolastin oder Terfenadin,
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Lopinavir und Indinavir),
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), wie z.B. trizyklische Antidepressiva, Fluoxetin, Paroxetin und einige andere Antidepressiva,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin),
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), wie z.B. Clozapin,
- Chinin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria),
- Terbinafin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Diuretika („Wassertabletten“),
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren); dies kann den Effekt von Flecainid verstärken,
- Bupropion (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung),
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Anregung der Herztätigkeit); Flecainid kann den Digoxin-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen.

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, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte handelt.

Einnahme von Flecainidacetat STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Flecainidacetat STADA® sollte auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Flecainidacetat STADA® sollte nur bei zwingender Notwendigkeit in der Schwangerschaft eingenommen werden. Es wurde gezeigt, dass Flecainidacetat während der Schwangerschaft eingenommen über die Plazenta zum Fetus gelangt.

Wenn Sie Flecainidacetat STADA® 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 STADA® nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 STADA® Ihre Verkehrstüchtigkeit negativ beeinflusst, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Flecainidacetat STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Flecainidacetat STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie persönlich bestimmte Dosis verordnen, die auf Ihre Beschwerden abgestimmt ist. Die Behandlung mit Flecainidacetat STADA® wird normalerweise im Krankenhaus begonnen. Nehmen Sie Flecainidacetat STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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-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 von Flecainidacetat STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat STADA® 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 STADA® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat STADA® 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

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

Kurzatmigkeit, Benommenheit, Schwindel, Sehstörungen wie Doppelsehen, verschwommenes Sehen und Fokussierungsprobleme.

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

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, Zittern, plötzliche Hautrötung und Wärmegefühl (Flushing), Schläfrigkeit, Depression, Angst, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwäche, Müdigkeit (Abgeschlagenheit), Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) und Unwohlsein, Herzrhythmusstörungen (speziell bei Patienten mit bereits bestehenden Herzproblemen).

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

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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Anstieg der Leberenzyme, der bei Beendigung der Behandlung reversibel ist, Klingeln im Ohr (Tinnitus), „Gefühl, dass sich alles dreht“ (schwerer Schwindel).

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

Anstieg der Konzentrationen bestimmter Antikörper, Partikel in der Hornhaut (Hornhauteinlagerungen), erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut.

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

Lungenerkrankung und Narbenbildung der Lunge, Lebererkrankung, Herzinfarkt, Herzversagen/Herzstillstand (Atemstillstand, Bewusstlosigkeit und Verlust der Herzfunktion).

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 Flecainidacetat STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Flecainidacetat STADA® 100 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Flecainidacetat.

1 Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose.

Wie Flecainidacetat STADA® 100 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe nicht überzogene Tablette mit einer Bruchkerbe auf der Oberseite, wobei über der Bruchkerbe der Buchstabe „C“ und unter der Bruchkerbe „FJ“ steht und einer Bruchkerbe auf der Unterseite.

Flecainidacetat STADA® 100 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Accord-UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N. Devon, EX32 8NS,
Großbritannien

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

Dänemark: Flecainid STADA

Deutschland: Flecainidacetat STADA 100 mg Tabletten

Niederlande: Flecainideacetaat 100 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.