

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Propafenon 300 Heumann

Filmtabletten mit 300 mg Propafenonhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. WAS IST PROPAFENON HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Propafenon Heumann ist ein **Antiarrhythmikum** der Klasse IC nach Vaughan Williams.

Propafenon Heumann wird angewendet bei

- Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb der Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen (symptomatische und behandlungsbedürftige tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen), wie z. B.:
 - beschleunigte Herzschlagfolge infolge von kreisenden Erregungsleitungsstörungen im Übergangsbereich von Herzvorhof und Herzkammern (AV-junktionale Tachykardien)
 - anfallsweise auftretende, beschleunigte Herzschlagfolge durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer (supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom) oder
 - anfallsweise auftretende, unregelmäßige Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (paroxysmales Vorhofflimmern)
 - beschleunigter Herzschlagfolge in den Herzkammern (schwerwiegende symptomatische ventrikuläre tachykarde Herzrhythmusstörungen), wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend ist

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROPAFENON HEUMANN BEACHTEN?

Propafenon Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propafenonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bekannt ist, dass Sie an einer Herzerkrankung namens **Brugada-Syndrom** leiden;
- wenn Sie unter **ausgeprägter Herzmuskelschwäche** (manifeste Herzinsuffizienz) leiden;
- bei **Herz-Kreislauf-Schock** (kardiogenem Schock), außer wenn dieser durch eine Störung der Herzschlagfolge bedingt ist;
- wenn bei Ihnen eine **krankhafte Verlangsamung der Herzschlagfolge** (schwere symptomatische Bradykardie) vorliegt;
- innerhalb der ersten **drei Monate nach einem Herzinfarkt** oder bei **eingeschränkter** Herzleistung (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %), außer wenn bei Ihnen lebensbedrohende ventrikuläre Herzrhythmusstörungen vorliegen;
- wenn bei Ihnen **höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen** zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatriale Erregungsleitungsstörungen), Herzvorhof und Herzkammern (atrioventrikuläre Erregungsleitungsstörungen) oder innerhalb der Herzkammern (intraventrikuläre Erregungsleitungsstörungen) bestehen, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist;
- wenn Sie unter einem **Sinusknotensyndrom** (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist. Dies kann sich z. B. durch einen stark verlangsamten Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute) bemerkbar machen;
- wenn Sie unter **niedrigem Blutdruck** (ausgeprägter Hypotonie) leiden;
- wenn bei Ihnen **manifeste Störungen des Elektrolythaushaltes** (z. B. Kaliumstoffwechselstörungen) vorliegen;
- wenn Sie bedingt durch Atemwegseinengung unter **schwerer (obstruktiver) Atemwegserkrankung** leiden;
- wenn Sie infolge einer immunologisch bedingten Erkrankung der Skelettmuskulatur (**Myasthenia gravis**) unter krankhafter Muskelschwäche und -ermüdbarkeit leiden;
- wenn Sie gleichzeitig **Ritonavir** (Arzneimittel zur Therapie der HIV-Infektion) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Propafenon Heumann einnehmen.

Bei Patienten mit Herzschrittmachern kann eine Funktionsbeeinflussung unter Propafenonhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

Die Einnahme von Propafenon kann bei zuvor symptomfreien Trägern des Brugada-Syndroms zu einer Manifestation des Syndroms führen oder Brugada-artige Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKGs) hervorrufen. Nach Beginn der Behandlung sollte ein EKG durchgeführt werden, um Veränderungen, welche ein Brugada-Syndrom nahelegen, auszuschließen.

Bei der Behandlung des paroxysmalen Vorhofflimmerns ist beim Übergang von Vorhofflimmern auf Vorhofflattern die Entstehung einer 2 : 1- bzw. 1 : 1-Überleitung auf den Ventrikel mit daraus resultierender sehr schneller Herzkammerfrequenz (z. B. > 180 Schläge pro Minute) möglich.

Wie bei anderen Klasse-IC-Antiarrhythmika können bei Patienten mit ausgeprägter struktureller Herzerkrankung schwere Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Propafenon auftreten. Diese Patienten

dürfen nicht mit Propafenon Heumann behandelt werden (siehe Abschnitt 2 „Propafenon Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit einer Atemwegsobstruktion, z. B. Asthma, sollte Propafenon Heumann nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Kinder

Filmtabletten mit 300 mg Propafenonhydrochlorid sind in der Regel aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder nicht geeignet.

Einnahme von Propafenon Heumann 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.

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 Propafenon verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit Propafenon wurden Erhöhungen der **Propranolol-, Metoprolol-, Desipramin-, Ciclosporin-** und **Digoxin-**Plasmakonzentrationen bzw. -Blutspiegel beschrieben. Dies kann zu einer Wirkungsverstärkung der vorgenannten Arzneimittel führen. In einem Fall wurde bei zusätzlicher Gabe von Propafenon eine Verdoppelung der Theophyllin-Plasmakonzentration beobachtet. Bei Anzeichen entsprechender Überdosierungserscheinungen der jeweiligen Substanzen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit dieser gegebenenfalls die Plasmakonzentrationen bestimmt und nötigenfalls die Dosen reduziert.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Cimetidin, Chinidin, Ketoconazol, Erythromycin** (Arzneimittel, die die Cytochrom-P450-Isoenzyme CYP2D6, CYP1A2 und CYP3A4 hemmen) oder **Grapefruitsaft** und Propafenon kann (infolge einer Erhöhung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) die Wirkung von Propafenon verstärkt werden. Falls Propafenon zusammen mit Hemmstoffen der genannten Enzyme angewendet wird, sollten die Patienten engmaschig beobachtet und die Dosierung entsprechend angepasst werden.

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.

Wegen des Risikos erhöhter Plasmakonzentrationen dürfen **Ritonavir** und Propafenon nicht gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Propafenon Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Propafenon und **Phenobarbital** bzw. **Rifampicin** kann es (infolge einer Verminderung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) zu einer Verminderung der antiarrhythmischen Wirkung von Propafenon kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von **Amiodaron** (Arzneimittel zur Therapie von Herzrhythmusstörungen) und Propafenon kann im Herzen Erregungsleitungsstörungen mit der Gefahr von Veränderung oder Verstärkung

der Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien) hervorrufen. Eine Dosisanpassung beider Arzneimittel anhand des therapeutischen Effektes kann erforderlich sein.

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 intravenösem Lidocain über ein erhöhtes Risiko zentralnervöser Nebenwirkungen von Lidocain berichtet.

Für **Phenobarbital** (Arzneimittel gegen Epilepsie) ist eine Induktion des Isoenzym CYP3A4 bekannt. Während gleichzeitiger chronischer Anwendung von Phenobarbital sollte die Therapie mit Propafenon überwacht werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Propafenon eumann und bestimmten Arzneimitteln zur Therapie von Depressionen (z. B. **Fluoxetin** oder **Paroxetin**) kann zu erhöhten Propafenon-Plasmaspiegeln führen. Niedrigere Dosen von Propafenon können ausreichen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erreichen.

Bei Patienten, die blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (**orale Antikoagulanzen**, z. B. Phenprocoumon, Warfarin), wird eine sorgfältige Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Propafenon Heumann die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verstärkt werden kann. Die Dosis dieser Arzneimittel sollte, falls nötig, angepasst 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen vor. Tierversuche haben keine Schädigungen der Nachkommen bei therapeutischen Dosierungen gezeigt. Da Propafenonhydrochlorid jedoch auf das ungeborene Kind übergeht und in die Muttermilch ausgeschieden wird, soll Propafenon Heumann während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Propafenon Heumann kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Propafenon Heumann enthält Natrium

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

3. WIE IST PROPAFENON HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Propafenon Heumann nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Propafenon Heumann sonst nicht richtig wirken kann.

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung, und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. in Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. drei Monaten mit Langzeit-EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG).

Bei Verschlechterung einzelner Parameter, z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Die Ermittlung der individuellen Erhaltungsdosis sollte unter mehrmaliger EKG- und Blutdruckkontrolle erfolgen (Einstellungsphase).

Für die Einstellungsphase und die Erhaltungsbildung hat sich für Patienten mit einem Körpergewicht um 70 kg eine Tagesdosis von 3-mal täglich 1/2 Filmtablette Propafenon 300 Heumann (entsprechend 450 mg Propafenonhydrochlorid pro Tag) bis 2-mal täglich 1 Filmtablette Propafenon 300 Heumann (entsprechend 600 mg Propafenonhydrochlorid pro Tag) bewährt. Hierfür stehen auch Filmtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Gelegentlich ist eine Steigerung der Tagesdosis auf 3-mal täglich 1 Filmtablette Propafenon 300 Heumann (entsprechend 900 mg Propafenonhydrochlorid pro Tag) erforderlich.

Bei geringerem Körpergewicht sind die Tagesdosen entsprechend zu reduzieren.

Eine Dosissteigerung sollte erst nach einem Zeitraum von 3 – 4 Tagen erfolgen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wurden im Großen und Ganzen keine Unterschiede hinsichtlich der Sicherheit oder der Wirksamkeit beobachtet. Da bei einigen älteren Patienten eine erhöhte Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden kann, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden. Gleiches gilt für die Erhaltungstherapie.

Es wird empfohlen, eine therapeutisch notwendige Dosiserhöhung erst nach etwa 5 – 8 Tagen vorzunehmen.

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion können übliche therapeutische Dosen zur Überdosierung führen. Unter EKG-Kontrolle und Bestimmung der Plasmakonzentration können jedoch auch solche Fälle gut mit Propafenon Heumann eingestellt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) nach dem Essen eingenommen werden.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Propafenon Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Propafenon können auftreten:

- Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen, Blutdruckabfall bis zum Herz-Kreislauf-Schock

- Kopfschmerzen, Schwindelzustände, Sehstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Zittern (Tremor), Übelkeit, Verstopfung (Obstipation) und Mundtrockenheit
- In sehr seltenen Fällen wurde bei Überdosierung über Krampfanfälle berichtet. Bei schweren Vergiftungen kann es zu tonisch-klonischen Krämpfen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Bewusstseinsstörungen, Schläfrigkeit (Somnolenz), Koma und Atemstillstand kommen.

In diesen Fällen ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet. Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Propafenon Heumann vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Propafenon Heumann abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Propafenon Heumann nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

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.

Die im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Propafenon am häufigsten und insgesamt „sehr häufig“ auftretenden Nebenwirkungen sind Schwindel-/Benommenheitsgefühl, Überleitungsstörungen am Herzen und Herzklopfen.

Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Der folgende Abschnitt zeigt die während klinischer Studien sowie die nach Beginn der Vermarktung von Propafenon gemeldeten Nebenwirkungen.

Die Nebenwirkungen, die zumindest möglicherweise im Zusammenhang mit der Anwendung von Propafenon stehen, werden nach Häufigkeit geordnet aufgeführt.

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

- Schwindel- und Benommenheitsgefühl²
- Überleitungsstörungen³
- Herzklopfen (Palpitationen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angst
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen

- Sinusbradykardie
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Vorhofflattern
- Atemnot (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Anomalien der Leberfunktion⁶
- Brustschmerzen
- Schwäche (Asthenie)
- Müdigkeit
- Fieber (Pyrexie)
-

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verminderter Appetit
- Alpträume
- Ohnmacht (Synkope)
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Vertigo
- ventrikuläre Tachykardie
- Störungen des Herzrhythmus (Arrhythmien)⁴
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Blähungen
- Darmwinde (Flatulenz)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag
- Hautrötung (Erythem)
- erektile Dysfunktion (Abnahme der Potenz)

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

- Agranulozytose
- Verringerung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- Hypersensibilität¹
- Verwirrung
- Krämpfe (Konvulsionen)
- Störungen von unwillkürlichen Bewegungsabläufen (extrapyramidale Symptome)
- Unruhe
- Kammerflimmern
- Herzversagen⁵
- Herzschlag verlangsamt
- haltungsbedingter Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie)

- Brechreiz
- Magen-Darm-Störungen
- Leberzellschäden
- Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbsucht
- Lupus-artiges Syndrom
- verminderte Spermienzahl⁷

¹ Kann sich als Cholestase (Stauung der Gallenflüssigkeit), Blutdyskrasien (Änderung des Blutbilds) sowie Hautausschlag manifestieren.

² Ohne Vertigo (Drehschwindel).

³ Einschließlich bestimmter Leitungsstörungen im Herzen (sinuatrialer Block, AV-Block und intraventrikulärer Block).

⁴ Propafenon kann mit proarrhythmischen Effekten in Verbindung gebracht werden, die sich als Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie) oder Kammerflimmern manifestieren. Einige dieser Rhythmusstörungen können lebensbedrohlich sein und Wiederbelebensmaßnahmen erforderlich machen.

⁵ Eine vorbestehende Herzinsuffizienz kann sich verschlimmern.

⁶ Dies schließt anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests wie Anstiege bestimmter Enzyme (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase oder der alkalischen Phosphatase im Blut) ein.

⁷ Die Verminderung der Spermienzahl ist nach Absetzen von Propafenon reversibel.

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, 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 PROPAFENON HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 Propafenon Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Propafenonhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 300 mg Propafenonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
 - Filmüberzug: Macrogol 6.000, Talkum, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171)

Wie Propafenon Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Propafenon Heumann sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe. Propafenon Heumann ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Verschreibungspflichtig