

ALIUD PHARMA® GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Propafenon AL 300

Wirkstoff: Propafenonhydrochlorid 300 mg pro Filtablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

- 1. Was ist Propafenon AL 300 und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Propafenon AL 300 beachten?**
- 3. Wie ist Propafenon AL 300 einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Propafenon AL 300 aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Propafenon AL 300 und wofür wird es angewendet?

Propafenon AL 300 ist ein Antiarrhythmikum der Klasse Ic nach Vaughan Williams.

Propafenon AL 300 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 müssen Sie vor der Einnahme von Propafenon AL 300 beachten?

Propafenon AL 300 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Propafenonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Propafenon AL 300 sind.
- 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 3 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 Sinusknoten) 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 Atemwegseingengung, unter schwerer (obstruktiver) Atemwegserkrankung leiden.
- wenn Sie infolge einer immunologisch bedingten Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myasthenia gravis) unter krankhafter Muskelschwäche und -ermüdbarkeit leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Propafenon AL 300 ist erforderlich

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

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 Schlägen pro Minute) möglich.

Wie bei anderen Klasse Ic-Antiarrhythmika können bei Patienten mit ausgeprägter struktureller Herzerkrankung schwere Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Propafenon AL 300 auftreten.

Bei der Einnahme 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 150 mg oder 300 mg Propafenonhydrochlorid sind in der Regel aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder nicht geeignet.

Bei Einnahme von Propafenon AL 300 mit anderen Arzneimitteln

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

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. Betablocker, trizyklische Antidepressiva), kann die Wirkung von Propafenon AL 300 verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit Propafenonhydrochlorid 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 Propafenonhydrochlorid 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 Anwendung von Cimetidin, Chinidin bzw. Ketoconazol (Arzneimittel, die die Cytochrom P-450-Isoenzyme CYP2D6, CYP1A2 und CYP3A4 hemmen) und Propafenon AL 300 kann (infolge einer Erhöhung der Propafenon-Plasmakonzentration) die Wirkung von Propafenon AL 300 verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Propafenon AL 300 und Phenobarbital bzw. Rifampicin kann es (infolge einer Verminderung der Propafenon-Plasmakonzentration) zu einer Verminderung der antiarrhythmischen Wirkung von Propafenon AL 300 kommen.

Bei Patienten, die die Blutgerinnung hemmende Arzneimittel einnehmen (orale Antikoagulanzen, z.B. Phenprocoumon, Warfarin), wird eine sorgfältige Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Propafenon AL 300 die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen vor. Tierversuche haben keine Schädigungen der Nachkommen bei therapeutischen Dosierungen gezeigt. Da Propafenon jedoch auf das ungeborene Kind übergeht und in die Muttermilch ausgeschieden wird, soll Propafenon AL 300 während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Propafenon AL 300 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 Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Propafenon AL 300 enthält Natrium

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

3. Wie ist Propafenon AL 300 einzunehmen?

 Nehmen Sie Propafenon AL 300 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

 Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Propafenon AL 300 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Propafenon AL 300 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 1 Monat mit Standard-EKG bzw. 3 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 ½ Filmtablette Propafenon AL 300 bis 2-mal täglich 1 Filmtablette Propafenon AL 300 (entspr. 450-600 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 AL 300 (entspr. 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 oder Patienten mit nennenswert eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (LVEF < 35%) bzw. strukturellen myokardialen Erkrankungen

Bei diesen Patienten sollte die Behandlung besonders vorsichtig (einschleichend) begonnen werden. Gleiches gilt für die Erhaltungstherapie.

Es wird empfohlen, eine therapeutische 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 AL 300 eingestellt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) nach dem Essen eingenommen werden.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Filmtablette.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

 Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Propafenon AL 300 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Propafenon AL 300 eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Propafenon AL 300 können auftreten:

Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen, Blutdruckabfall bis zum Herz-Kreislauf-Schock. Kopfschmerzen, Schwindelzustände, Sehstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Zittern (Tremor), Übelkeit, Verstopfung (Obstipation) und Mundtrockenheit.

Bei schweren Vergiftungen kann es zu klonisch-tonischen 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.

Wenn Sie die Einnahme von Propafenon AL 300 vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Propafenon AL 300 ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Propafenon AL 300 abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Propafenon AL 300 nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Propafenon AL 300 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1 000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10 000 |
| Häufigkeit nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Abnahme der Leukozyten- bzw. Granulozyten- oder Thrombozytenzahl im Blut, die nach Absetzen von Propafenon AL 300 reversibel waren. Agranulozytose.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Hauterscheinungen (z.B. Rötung, Juckreiz, entzündlicher Hautausschlag [Exanthem], Nesselsucht [Urtikaria]).

Selten: Anstieg antinukleärer (gegen den Zellkern gerichteter) Antikörper, Lupus-erythematodes-artiges Syndrom.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Anorexie.

Gelegentlich: Müdigkeit, psychische Störungen wie Angst und Verwirrtheit, Unruhe, Alpträume und Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Empfindungsstörungen (Parästhesien).

Gelegentlich: Störungen von unwillkürlichen Bewegungsabläufen (extrapyramidale Symptome), Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxien).

Sehr selten: Krampfartige Erscheinungen bei Überdosierung.

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen.

Herz-/Kreislaferkrankungen

Häufig: Kreislaufregulationsstörungen mit Neigung zu Blutdruckabfall, die bei aufrechter Körperhaltung eintreten und durch längeres Stehen hervorgerufen werden (Orthostase-Syndrom), besonders bei älteren Patienten mit eingeschränkter myokardialer Leistung. Schwindel, Synkope, Brustschmerzen. Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge eines Herzstillstandes führen können. Diese proarrhythmischen Effekte äußern sich auch entweder als Bradykardien, Erregungsleitungsstörungen (z.B. sinuatrialer, atrioventrikulärer oder intraventrikulärer Block) oder in einer Beschleunigung der Herzschlagfolge (z.B. Neuauftreten von Kammertachykardien). Eine Herzinsuffizienz kann sich verschlimmern.

Selten: Kammerflattern oder -flimmern.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Gelegentlich: Atemnot bei Patienten mit Neigung zu Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Störungen (z.B. Appetitlosigkeit, Übelkeit, Brechreiz, Völlegefühl, Verstopfung [Obstipation], Bauchschmerzen), Mundtrockenheit, bitterer Geschmack und Taubheitsgefühl im Mund, insbesondere bei höherer Anfangsdosierung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase) als Ausdruck einer hyperergisch-allergischen Reaktion und/oder Leberfunktionsstörungen (Erhöhung leberspezifischer Enzyme wie Serumtransaminasen, alkalische Phosphatase), Gelbsucht und Leberentzündung (Hepatitis).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Abnahme der Potenz und der Zahl der Spermien (nach hochdosierter Gabe von Propafenonhydrochlorid), die sich nach Absetzen der Behandlung zurückbildeten. Da die Behandlung mit Propafenon AL 300 lebensnotwendig sein kann, darf dieses Arzneimittel wegen dieser Nebenwirkung nicht ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Fieber.

Gelegentlich: Kopfschmerzen.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Propafenon AL 300 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

6. Weitere Informationen

Was Propafenon AL 300 enthält

Der Wirkstoff ist Propafenonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 300 mg Propafenonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, lösliche Stärke (Mais), Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Propafenon AL 300 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, gewölbter Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Propafenon AL 300 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.