

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propafenon-ratiopharm[®] 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Propafenonhydrochlorid

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

1. Was ist *Propafenon-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

Propafenon-ratiopharm[®] ist ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse Ic nach Vaughan Williams.

***Propafenon-ratiopharm*[®] wird angewendet bei**

- Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb der Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen wie z. B.:
- beschleunigter Herzschlagfolge infolge von kreisenden Erregungsleitungsstörungen im Übergangsbereich von Herzvorhof und Herzkammern
- anfallsweise auftretende beschleunigte Herzschlagfolge durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer oder
- anfallsweise auftretende unregelmäßige Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung
- beschleunigter Herzschlagfolge in den Herzkammern, wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Propafenon-ratiopharm*[®] beachten?

***Propafenon-ratiopharm*[®] 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 leiden
- bei Herz-Kreislauf-Schock, außer wenn dieser durch eine Störung der Herzschlagfolge bedingt ist
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Verlangsamung der Herzschlagfolge vorliegt

- innerhalb der ersten drei Monate nach einem Herzinfarkt oder bei eingeschränkter Herzleistung (Auswurfvolumen der linken Herzkammer geringer als 35 %), außer wenn bei Ihnen lebensbedrohende Herzrhythmusstörungen der Herzkammer vorliegen
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof, Herzvorhof und Herzkammern oder innerhalb der Herzkammern bestehen, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist
- wenn Sie unter 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 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-ratiopharm*[®] einnehmen.

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

Die Einnahme von *Propafenon-ratiopharm*[®] kann bei zuvor symptomfreien Trägern des Brugada-Syndromes zu einer Manifestation des Syndromes führen oder Brugada-artige Veränderungen des Elektrokardiogrammes (EKGs) hervorrufen. Nach Beginn der Behandlung sollte ein EKG gemacht werden, um Veränderungen, welche ein Brugada-Syndrom nahelegen, auszuschließen.

Bei der Behandlung der anfallsweise auftretenden unregelmäßigen Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung ist beim Übergang von Vorhofflimmern auf Vorhofflattern die Entstehung einer sehr schnellen Herzkammerfrequenz (z. B. > 180 Schläge pro Minute) möglich.

Wie bei anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse Ic können bei Patienten mit ausgeprägter struktureller Herzerkrankung schwere Nebenwirkungen unter der Behandlung mit *Propafenon-ratiopharm*[®] auftreten. Diese Patienten dürfen nicht mit *Propafenon-ratiopharm*[®] behandelt werden (siehe unter „*Propafenon-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit einer Atemwegsobstruktion, z. B. Asthma, sollte *Propafenon-ratiopharm*[®] nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen 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-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit örtlich betäubender 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. Beta-Rezeptorenblocker, trizyklische Antidepressiva), kann die Wirkung von *Propafenon-ratiopharm*[®] verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit *Propafenon-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 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 Dosis reduziert.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Propafenon-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] nicht gleichzeitig angewendet werden (siehe unter „*Propafenon-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden“).

Bei gleichzeitiger Gabe von *Propafenon-ratiopharm*[®] und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) bzw. Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) kann es (infolge einer Verminderung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) zu einer verminderten Wirkung von *Propafenon-ratiopharm*[®] kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von Amiodaron (Arzneimittel zur Therapie von Herzrhythmusstörungen) und *Propafenon-ratiopharm*[®] 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 zentral-nervöser 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-ratiopharm*[®] überwacht werden.

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

Bei Patienten, die blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (z. B. Phenprocoumon, Warfarin), wird eine sorgfältige Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen, da bei gleichzeitiger

Einnahme von *Propafenon-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Propafenon-ratiopharm[®] 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 sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist *Propafenon-ratiopharm*[®] 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die DosisEinstellung des Arzneimittels bei Herzrhythmusstörungen der Herzkammern 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. 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 1/2 Filmtablette bis 2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 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 (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-ratiopharm*[®] eingestellt werden.

Art der Anwendung

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

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-ratiopharm*[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Propafenon-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von *Propafenon-ratiopharm*[®] können auftreten:

- Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen, Blutdruckabfall bis zum Herz-Kreislauf-Schock
- Kopfschmerzen, Schwindelzustände, Sehstörungen, Empfindungsstörungen, Zittern, Übelkeit, Verstopfung und Mundtrockenheit
- In sehr seltenen Fällen wurde bei Überdosierung über Krampfanfälle berichtet. Bei schweren Vergiftungen kann es zu klonisch-tonischen Krämpfen, Empfindungsstörungen, Bewusstseinsstörungen, Schläfrigkeit, 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-ratiopharm*[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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-ratiopharm*[®] abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Propafenon-ratiopharm*[®] nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel-/Benommenheitsgefühl (ohne Drehschwindel/Vertigo)
- Überleitungsstörungen am Herzen (einschließlich sinuatrialer Block, AV-Block und intraventrikulärer Block), Herzklopfen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angst, Schlafstörungen
- Kopfschmerzen, Geschmackstörungen
- Sehstörungen
- Verlangsamter Herzschlag, beschleunigter Herzschlag (Herzrasen), Vorhofflattern (unregelmäßiger Herzschlag)
- Atemnot
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung leberspezifischer Enzyme)
- Brustschmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Verminderter Appetit
- Alpträume
- Ohnmacht, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen
- Drehschwindel/Vertigo
- Beschleunigter Herzschlag in den Herzkammern, Herzrhythmusstörungen (können lebensbedrohlich sein und Wiederbelebensmaßnahmen erforderlich machen)
- Blutdruckabfall
- Blähungen, Darmwinde (Flatulenz)
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung
- Erektile Dysfunktion (Abnahme der Potenz)

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

- Mangelnde Bildung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- Hypersensibilität (kann sich als Stauung der Gallenflüssigkeit, Änderung des Blutbildes sowie als Hautausschlag zeigen)
- Verwirrung
- Krampfartige Erscheinungen, Störungen von unwillkürlichen Bewegungsabläufen, Unruhe
- Kammerflimmern, Herzversagen (eine Herzmuskelschwäche kann sich verschlimmern)
- Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden
- Brechreiz, Magen-Darm-Störungen
- Leberzellschäden, Stauung der Gallenflüssigkeit, Leberentzündung, Gelbsucht
- Lupus-artiges Syndrom
- Abnahme der Zahl der Spermien, die sich nach Absetzen der Behandlung zurückbildet.

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 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 *Propafenon-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Propafenon-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Propafenonhydrochlorid
Jede Filmtablette enthält 300 mg Propafenonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000

Wie *Propafenon-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Filmtablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Propafenon-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Versionscode: Z05