

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Propafenon Sandoz® 150 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Propafenonhydrochlorid

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

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Propafenon Sandoz 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Propafenon Sandoz 150 mg beachten?
3. Wie ist Propafenon Sandoz 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propafenon Sandoz 150 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Propafenon Sandoz 150 mg und wofür wird es angewendet?

Propafenon Sandoz 150 mg ist ein Antiarrhythmikum der Klasse Ic nach Vaughan Williams.

Propafenon Sandoz 150 mg 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)

- anfallsweise auftretende unregelmäßige Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (paroxysmales Vorhofflimmern)
- beschleunigter Herzschlagfolge in den Herzkammern (schwer wiegende symptomatische ventrikuläre tachykarde Herzrhythmusstörungen), wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend ist.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Propafenon Sandoz 150 mg beachten?

Propafenon Sandoz 150 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Propafenonhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Propafenon Sandoz 150 mg 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 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Propafenon Sandoz 150 mg 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 Schläge pro Minute) möglich.

Wie bei anderen Klasse Ic Antiarrhythmika können bei Patienten mit ausgeprägter struktureller Herzerkrankung schwere Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Propafenon Sandoz 150 mg auftreten.

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

Bei Einnahme von Propafenon Sandoz 150 mg 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. Betarezeptorenblocker, trizyklische Antidepressiva), kann die Wirkung von Propafenon Sandoz 150 mg verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit Propafenon Sandoz 150 mg 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 Sandoz 150 mg 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 bzw. Ketoconazol (Arzneimittel, die Cytochrom P-450-Isoenzyme CYP2D6, CYP1A2 und CYP3A4 hemmen) und Propafenon Sandoz 150 mg kann (infolge einer Erhöhung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) die Wirkung von Propafenon Sandoz 150 mg verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Propafenon Sandoz 150 mg und Phenobarbital bzw. Rifampicin kann es (infolge einer Verminderung der Propafenonhydrochlorid-

Plasmakonzentration) zu einer Verminderung der antiarrhythmischen Wirkung von Propafenon Sandoz 150 mg 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 Sandoz 150 mg die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verstärkt werden kann.

Bei Einnahme von Propafenon Sandoz 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Propafenon Sandoz 150 mg soll Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Sandoz 150 mg während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Propafenon Sandoz 150 mg 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.

3. Wie ist Propafenon Sandoz 150 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Propafenon Sandoz 150 mg 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 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 Erhaltungsbehandlung hat sich für Patienten mit einem Körpergewicht um 70 kg eine Tagesdosis von 3-mal täglich 1 Filmtablette Propafenon Sandoz 150 mg bis 2-mal täglich 2 Filmtabletten Propafenon Sandoz 150 mg (entsprechend 450–600 mg Propafenonhydrochlorid pro Tag) bewährt.

Gelegentlich ist eine Steigerung der Tagesdosis auf 3-mal täglich 2 Filmtabletten Propafenon Sandoz 150 mg (entsprechend 900 mg Propafenonhydrochlorid pro Tag) erforderlich. Hierfür stehen auch Filmtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

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 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 Sandoz 150 mg eingestellt werden.

Art der Anwendung

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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 Sandoz 150 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Propafenon Sandoz 150 mg eingenommen haben als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Propafenon Sandoz 150 mg 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 Sandoz 150 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Propafenon Sandoz 150 mg 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 Sandoz 150 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Propafenon Sandoz 150 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Propafenon Sandoz 150 mg 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 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen:

Herz-Kreislauf-System

- 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.

Magen-Darm-Trakt

- 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 Galle

- 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).

Brust und Fortpflanzungsorgane

- Selten: Abnahme der Potenz und der Zahl der Samenzellen (nach hochdosierter Gabe von Propafenon Sandoz 150 mg), die sich nach Absetzen der Behandlung zurückbilden. Da die Behandlung mit Propafenon Sandoz 150 mg lebensnotwendig sein kann, darf dieses Arzneimittel wegen dieser Nebenwirkung nicht ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden.

Atemwege

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

Haut und Schleimhaut (allergische Reaktionen)

- Gelegentlich: Allergische Hauterscheinungen (z. B. Rötung, Juckreiz, entzündlicher Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria))
- Selten: Anstieg antinukleärer (gegen den Zellkern gerichtete) Antikörper, Lupus-erythematodes-artiges Syndrom.

Blut und lymphatisches System

Selten: Abnahme der Leukozyten- bzw. Granulozyten- oder Thrombozytenzahl im Blut, die nach Absetzen von Propafenon Sandoz 150 mg reversibel waren. Agranulozytose.

Psyche

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

Augen

Häufig: Sehstörungen.

Nervensystem

Häufig: Empfindungsstörungen (Parästhesien)
Gelegentlich: Störungen von unwillkürlichen Bewegungsabläufen (extrapyramidale Symptome), Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxien)
Sehr selten: Krampfartige Erscheinungen bei Überdosierung.

Allgemein

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Propafenon Sandoz 150 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Durchdrückstreifen und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Propafenon Sandoz 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist Propafenonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 150 mg Propafenonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Copovidon, Hypromellose (E 464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E 171).

Wie Propafenon Sandoz 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Propafenon Sandoz 150 mg sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Propafenon Sandoz 150 mg ist in Originalpackungen mit 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen
E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Mai 2008.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient:

Möglicherweise ist Ihnen aufgefallen, dass sich unser Produkt Propafenon Sandoz 150 mg Filmtabletten von dem unterscheidet, das Sie bisher eingenommen haben. Sie haben hier ein wirkstoffidentisches und qualitativ gleichwertiges Nachfolgeprodukt vorliegen. Die Wirksamkeit Ihrer Therapie wird dadurch nicht beeinflusst.