

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## TAMBOCOR MITE

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

1. Was ist Tambocor mite und wofür wird es angewendet?

Tambocor mite ist ein Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

**Tambocor mite wird angewendet zur**

- Behandlung und Rezidivprophylaxe von symptomatischen und behandlungsbedürftigen schnellen Herzrhythmusstörungen der Herzvorhöfe (tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen).
- Behandlung und Rezidivprophylaxe von schnellen Herzrhythmusstörungen der Herzkammern (tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen), wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend sind und wenn andere Therapieformen unwirksam sind oder nicht vertragen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tambocor mite beachten?

**Tambocor mite darf nicht eingenommen werden,**

- bei strukturellen Herzerkrankungen und/oder eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (ausgeprägte Herzmuskelschwäche mit linksventrikulärem Auswurfvolumen geringer als 35 %) aufgrund des erhöhten Risikos einer proarrhythmischen Wirkung (Wirkung, die die Herzrhythmusstörung verändert oder verstärkt),

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Flecainidacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben, außer bei lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen,
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben,
- wenn Sie eine stark verlangsamte Herzschlagfolge haben,
- wenn Sie unter Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof leiden (SA-Blockierungen),
- wenn Sie unter höhergradigen Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhof und Herzkammer oder innerhalb der Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades, intraatriale oder intraventrikuläre Leitungsstörungen sowie Schenkelblock oder distaler Block) leiden und keinen Herzschrittmacher tragen,
- wenn Sie unter einem Sinusknoten-Syndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens im Herzen) oder einem Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag) leiden und keinen Herzschrittmacher tragen,
- wenn Sie unter permanentem Vorhofflimmern leiden,
- wenn Sie unter einem Herzklappenfehler leiden, der den Blutfluss beeinträchtigt,
- wenn Sie gleichzeitig mit Antiarrhythmika der Klasse I (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) behandelt werden,
- wenn bei Ihnen ein Brugada-Syndrom (spezielle Erregungsleitungsstörung des Herzens) diagnostiziert wurde.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tambocor mite ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen Störungen des Elektrolythaushaltes vorliegen. Diese Störungen sind von Ihrem Arzt vor der Anwendung von Tambocor mite auszugleichen. Erhöhte oder verminderte Kaliumspiegel im Blut können die Wirkung von Tambocor mite beeinflussen. Verminderte Kaliumspiegel können durch die Einnahme bestimmter Arzneimittel, wie harntreibende Mittel (Diuretika), Kortison-haltige Arzneimittel oder Abführmittel, hervorgerufen werden.
- wenn Sie unter einer ausgeprägten Verlangsamung der Herzfrequenz oder stark erniedrigtem Blutdruck leiden. Vor der Anwendung von Tambocor mite sollte der stark erniedrigte Blutdruck durch Ihren Arzt medikamentös beseitigt werden.
- wenn Sie an einer ausgeprägten Einschränkung der Herzleistung leiden: in diesem Fall darf eine Behandlung lebensbedrohender ventrikulärer Herzrhythmusstörungen mit Tambocor mite nur dann erfolgen, wenn vom Arzt zusätzlich Medikamente, die die Herzleistung steigern, verordnet werden.
- wenn Sie an einer ausgeprägten Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden: in diesen Fällen kann die Ausscheidung von Tambocor mite erheblich verzögert sein und Tambocor mite sollte dann nur nach kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt verordnet werden. Die Dosis von Tambocor mite muss vom Arzt entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie Tambocor mite und gleichzeitig Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion) einnehmen: in diesen Fällen muss die Dosis von Tambocor mite vom Arzt entsprechend angepasst werden.

- wenn Sie dauerhaft oder vorübergehend einen Herzschrittmacher tragen, da Tambocor mite die Reizschwelle im Herzzinneren erhöht. Diese Wirkung ist auf die Dauer der Behandlung beschränkt und ist bei vorübergehenden Schrittmacheranwendungen ausgeprägter als bei dauerhaften. Bei schlecht eingestellter Reizschwelle oder wenn der Herzschrittmacher nicht programmierbar ist, sollte Tambocor mite nur angewendet werden, wenn ein für Notfälle geeigneter Herzschrittmacher bereit steht.
- wenn Sie die Neigung zu einer Herzmuskelschwäche haben, da Tambocor mite die Auswurfleistung des Herzens geringfügig vermindert. Bei vorbestehender Herzerkrankung mit Herzvergrößerung, Herzinfarkt in der Vorgeschichte, arteriosklerotischen Veränderungen in den Herzkranzgefäßen und bei Herzmuskelschwäche können Schwierigkeiten bei einer Defibrillation auftreten
- wenn Sie an akutem Vorhofflimmern nach einer Herzoperation leiden.

Eine Überwachung im Krankenhaus oder durch einen Spezialisten sollte ebenfalls erfolgen bei:

- Patienten mit bestimmten schnellen Herzrhythmusstörungen (AV-reziproker Tachykardie); Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang mit einem WPW-Syndrom (Wolff-Parkinson-White Syndrom) und anderen Krankheitsbildern mit zusätzlichen Leitungsbahnen
- Anfallsweises Vorhofflimmern bei Patienten mit einschränkenden Symptomen

Ein Brugada-Syndrom (bestimmte vererbare Herzerkrankung) kann durch die Behandlung mit Flecainid sichtbar werden. Im Falle von EKG-Veränderungen während der Behandlung mit Flecainid, die auf ein Brugada-Syndrom hindeuten könnten, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Die Eliminationsrate von Flecainid aus dem Plasma kann bei älteren Patienten verringert sein. Dies sollte beim Einstellen der Dosierung berücksichtigt werden.

Milchprodukte (Milch, Säuglingsnahrung und möglicherweise Joghurt) können die Aufnahme von Flecainid bei Kindern und Säuglingen verringern. Flecainid ist nicht zugelassen zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren, dennoch wurde über eine Toxizität von Flecainid bei der Behandlung von Kindern, die ihre Milchaufnahme verringerten, berichtet, sowie bei Säuglingen, deren Ernährung von Milch- auf Dextroseprodukte umgestellt wurde.

### **Hinweise**

Es hat sich gezeigt, dass Tambocor mite bei Patienten nach einem Herzinfarkt, die unter von den Herzkammern ausgehenden Herzrhythmusstörungen ohne Symptome (asymptomatische ventrikuläre Herzrhythmusstörungen) leiden, das Sterblichkeitsrisiko erhöht.

Bei der Anwendung ist zu beachten, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I, zu denen Tambocor mite auch gehört, nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Bitte beachten Sie die weiteren Hinweise zur Behandlung mit Tambocor mite im Abschnitt 3.

### **Kinder**

Tambocor mite ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten nimmt die Leistung von Leber und Niere ab, die Verstoffwechslung und Ausscheidung von Tambocor mite kann daher bei älteren Patienten vermindert sein. Dies muss vom Arzt bei der Dosierung berücksichtigt werden (s. Abschnitt 3.)

### **Einnahme von Tambocor mite zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Tambocor mite beeinflusst werden.

Tambocor mite sollte wegen des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen am Herzen nicht mit anderen Antiarrhythmika der Klasse I oder mit anderen Natriumkanalblockern (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) angewandt werden.

Wegen möglicher verstärkender Effekte ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Tambocor mite und Arzneimitteln, die die Herzleistung vermindern oder den Herzschlag verlangsamen, sowie Arzneimitteln, die die Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer oder innerhalb der Herzkammern verlangsamen, wie Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten vom Verapamiltyp, Digitalisglykoside oder Amiodaron. Diese Wechselwirkungen erfordern eine Dosisreduktion.

Bei gleichzeitiger Gabe von Tambocor mite und Propranolol können die Konzentrationen von Tambocor mite im Blut um bis zu 20 %, die Konzentrationen von Propranolol im Blut um bis zu 30 % ansteigen, so dass eine Dosisanpassung beider Substanzen durch den Arzt erforderlich sein könnte.

Bei gleichzeitiger Gabe von Tambocor mite und Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung) kann die Konzentration von Digoxin im Blut um etwa 15-25 % ansteigen, so dass die Digoxin-Wirkung vom Arzt durch wiederholte EKG-Untersuchungen oder gegebenenfalls durch Untersuchungen der Digoxin-Konzentrationen im Blut kontrolliert werden sollte.

Bei Kombination von Tambocor mite mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) besteht die Gefahr der Erniedrigung der Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie) mit nachfolgender Toxizität für das Herz.

Die gleichzeitige Gabe von Tambocor mite und Antiarrhythmika anderer Klassen sollte nur bei einer spürbaren Verbesserung der Wirkung erfolgen und erfordert regelmäßige klinische Untersuchungen und eine EKG-Überwachung durch den Arzt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Tambocor mite und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) kann die Konzentration von Tambocor mite im Blut auf das Doppelte ansteigen, so dass durch den Arzt eine Dosisverminderung von Tambocor mite um bis zu etwa 50 % erfolgen und der Patient bezüglich Nebenwirkungen eng überwacht werden sollte. Eine Überwachung der Konzentrationen von Tambocor mite im Blut ist dringend zu empfehlen (siehe Abschnitt 3. unter „Plasmaspiegelbestimmung“).

Es kann zu lebensbedrohlichen oder gar tödlichen Nebenwirkungen kommen, hervorgerufen durch eine erhöhte Konzentration im Blut aufgrund von Wechselwirkungen (siehe Abschnitt 4). Die gleichzeitige Gabe von Tambocor mite und Arzneimitteln, die ebenfalls durch ein bestimmtes Enzym (Cytochrom P450 2D6) verstoffwechselt werden oder dieses hemmen, kann zu einem verminderten Abbau von Tambocor mite und zu einem Anstieg der Konzentration von Tambocor mite im Blut führen, z.B. Terbinafin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Amiodaron; Fluoxetin, Paroxetin, Moclobemid (Arzneimittel gegen Depressionen) - erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen bei trizyklischen Antidepressiva; Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen – erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen); Chinin und

Chinidin (Malariamittel) , Ritonavir (vermehrtes Risiko von Herzrhythmusstörungen der , deswegen gleichzeitige Gabe vermeiden) und Kombinationen von Ritonavir und Lopinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion).

Bei gleichzeitiger Gabe von Tambocor mite und Cimetidin kann die Konzentration von Tambocor mite im Blut auf das Doppelte ansteigen, insbesondere dann, wenn die Nierenleistung eingeschränkt ist, so dass vom Arzt eine Dosisverminderung von Tambocor mite um bis zu etwa 50 % erfolgen sollte (siehe Abschnitt 3. unter „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Tambocor mite und Substanzen, die die Verstoffwechslung von Arzneimitteln beeinflussen (Enzyminduktoren), wie Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle), kann die Ausscheidung von Tambocor mite um bis zu 30 % ansteigen.

Die gleichzeitige Gabe der antiallergischen Arzneimittel (Antihistaminika) Mizolastin und Terfenadin sollte aufgrund des Risikos von vermehrten Herzrhythmusstörungen der Herzkammern vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von Bupropion (Medikament zur Raucherentwöhnung), welches durch CYP2D6 verstoffwechselt wird, erfordert Vorsicht und sollte mit der geringsten möglichen Dosierung der Begleitmedikation erfolgen. Falls Bupropion einem Patienten, der bereits Flecainid erhält, zusätzlich gegeben wird, sollte die Notwendigkeit einer Dosisreduktion der bestehenden Medikation in Erwägung gezogen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Tabletten zur Gerinnungshemmung (orale Antikoagulanzen) ist möglich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Tambocor mite und Aktivkohle (z. B. Kohle-Kompressen) sollte dies nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da die Aufnahme von Tambocor mite aus dem Darm in die Blutbahn und damit die Wirksamkeit von Tambocor mite beeinflusst werden könnte.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Während der Schwangerschaft sollte Flecainid nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden, da Flecainid über die Placenta in den fetalen Kreislauf übertritt.

Flecainid (der Wirkstoff von Tambocor mite) tritt beim Menschen in die Muttermilch über und erscheint in Konzentrationen, die denen im mütterlichen Blut entsprechen. Während der Einnahme von Flecainid sollten Sie daher nicht stillen.

In tierexperimentellen Untersuchungen zeigte Flecainid keinen Einfluss auf die Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit; Daten beim Menschen liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei der Behandlung mit Tambocor mite können Sehstörungen (z. B. Doppelsehen), Müdigkeit oder Schwindel auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen so weit beeinträchtigt werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt herabgesetzt ist. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Tambocor enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Tambocor mite 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 Behandlung mit Tambocor mite kann lebenswichtig sein; deshalb darf jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung stets nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Tambocor mite sollte in der Regel „einschleichend“ dosiert werden; so genannte „Loading-Dosierungen“ (schnelle Aufsättigungen) sind nicht zu empfehlen. Die nachstehenden Dosierungsangaben beziehen sich auf ein Körpergewicht um 70 kg. Beachten Sie die Hinweise zur Behandlung mit Tambocor mite (siehe unten).

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

#### **Erwachsene ohne Dosierungseinschränkung**

##### Supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1 Tablette Tambocor mite (entsprechend 100 mg Flecainidacetat pro Tag).

Die durchschnittliche Dosierung beträgt 200 mg Flecainidacetat pro Tag. Bei Bedarf z. B. bei höherem Körpergewicht kann die Dosis auf maximal 300 mg Flecainidacetat pro Tag erhöht werden.

##### Ventrikuläre Herzrhythmusstörungen:

Die empfohlene Anfangsdosis für eine rasche Kontrolle lebensbedrohlicher ventrikulärer Herzrhythmusstörungen beträgt bei Patienten um 70 kg Körpergewicht 2mal täglich 100 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 2 Tabletten Tambocor mite (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag).

Bei Bedarf kann diese Dosierung unter wiederholten EKG-Kontrollen schrittweise auf maximal 2mal täglich 150 mg Flecainidacetat (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag) gesteigert werden. Hierfür stehen Tabletten mit höherer Wirkstärke (100 mg Flecainidacetat) zur Verfügung.

Für Patienten mit von 70 kg deutlich abweichendem Körpergewicht oder in Fällen, bei denen eine rasche Kontrolle der Herzrhythmusstörungen erforderlich ist, kann die maximale Tagesdosis auf 400 mg gesteigert werden.

Die Erhöhung der Dosierung sollte nicht mehr als 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1 Tablette Tambocor mite, betragen.

Dosierungserhöhungen sollten in der Regel jeweils frühestens nach 4-6 Tagen erfolgen.

Bei Langzeitanwendung ist eventuell eine Dosisverminderung möglich.

#### **Erwachsene mit Dosierungseinschränkung**

Die nachstehenden Dosierungsangaben beziehen sich ebenfalls auf ein Körpergewicht um 70 kg.

##### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten sollte die Anfangsdosierung 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1 Tablette Tambocor mite (entsprechend 100 mg Flecainidacetat pro

Tag), betragen, da die Ausscheidung von Flecainid aus dem Plasma bei älteren Patienten reduziert sein kann. Dies sollte vom Arzt bei der Dosisanpassung berücksichtigt werden. Bei Bedarf kann die Dosierung in Abständen von 4-6 Tagen um nicht mehr als 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1 Tablette Tambocor mite, auf maximal 2mal täglich 150 mg, entsprechend 2mal täglich 3 Tabletten Tambocor mite (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag), gesteigert werden.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 50 ml/min/1,73 qm bzw. Serum-Kreatinin größer als 1,5 mg/dl)**

Bei diesen Patienten sollte die maximale Anfangsdosis 100 mg Flecainidacetat pro Tag, entsprechend 2mal täglich 1 Tablette Tambocor mite, betragen.

Wegen der Veränderung der Verstoffwechslung und Ausscheidung sollten Dosierungserhöhungen von Flecainid frühestens nach 6-8 Tagen erfolgen und um nicht mehr als 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1 Tablette Tambocor mite, auf maximal 2mal täglich 150 mg, entsprechend 2mal täglich 3 Tabletten Tambocor mite (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag), gesteigert werden.

Für solche Patienten sind häufige Kontrollen der Konzentration von Tambocor mite im Blut und häufige EKG-Kontrollen erforderlich (siehe „Hinweise zur Behandlung mit Tambocor mite“).

Bei Langzeitanwendung ist in Abhängigkeit von der Wirkung und der Verträglichkeit vom Arzt zu überprüfen, ob eventuell eine Dosisverminderung möglich ist.

### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion müssen streng überwacht werden und die Dosis darf 100 mg Flecainidacetat pro Tag, entsprechend 2mal täglich 1 Tablette Tambocor mite, nicht überschreiten.

### **Patienten unter Amiodaron- oder Cimetidin-Behandlung**

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Amiodaron und/oder Cimetidin sollte die Dosierung im Regelfall nicht mehr als 2mal täglich 100 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 2 Tabletten Tambocor mite (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag), betragen.

### **Patienten mit Herzschrittmachern**

Werden Patienten mit Herzschrittmachern gleichzeitig mit Flecainid behandelt, sollte wegen einer möglichen Veränderung der Reizbildung (Erhöhung der endokardialen Reizschwelle) in der Regel nicht mehr als 2mal täglich 100 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 2 Tabletten Tambocor mite (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag), angewendet werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Flecainidacetat wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Hinweise zur Behandlung mit Tambocor mite**

#### **Behandlung bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen:**

Eine Einstellung von Patienten mit lebensbedrohenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen auf Tambocor mite sollte unter stationären Bedingungen erfolgen.

Die Einstellung auf Tambocor mite bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen.

#### **EKG-Kontrollen:**

Die Dosierung von Flecainid sollte bei allen Patienten durch wiederholte EKG- und Langzeit-EKG-Kontrollen ermittelt werden. Dies gilt bei Therapiebeginn, bei Dosierungsveränderungen und bei Überprüfung der Langzeittherapie.

Bei Patienten ohne Dosierungseinschränkung sind wegen der substanzeigenen Verstoffwechslung und Ausscheidung volle Wirkeffekte nach ca. 4 Tagen zu erwarten (Steady-State-Verhältnisse). Bei Patienten mit Dosierungseinschränkungen kann die Dauer bis zum Erreichen von Steady-State-Verhältnissen jedoch bis zu 2–3 Wochen betragen. Bei Therapiebeginn und insbesondere bei Dosierungserhöhungen sind anfangs EKG-Kontrollen im Abstand von 2-4 Tagen zu empfehlen. Bei Patienten mit eingeschränkter Leistung von Herz, Leber oder Niere (Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz) sollte wegen der möglicherweise verminderten Verstoffwechslung oder Ausscheidung von Flecainid darüber hinaus durch wiederholte EKG-Kontrollen in der 2. oder 3. Therapiewoche die individuelle Dosierung überprüft werden (Verlängerung der PQ- und QRS-Intervalle).

Zur Überprüfung der Langzeittherapie sollten in regelmäßigen Abständen EKG-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.

Wiederholte EKG-Kontrollen sollten auch zur Dosierungsüberprüfung bei gleichzeitiger Behandlung von Patienten mit Flecainid und Amiodaron oder Cimetidin eingesetzt werden.

#### Plasmaspiegelbestimmungen:

Während der Behandlung mit Flecainid sollten gleichzeitig mit den EKG-Kontrollen zur Therapieüberwachung bei der Dosierungsfindung und insbesondere bei Dosierungserhöhungen Flecainid-Plasmaspiegelbestimmungen (Bestimmung der Konzentration von Tambocor mite im Blut) als ergänzende Therapiekontrolle durchgeführt werden.

Mit verhältnismäßig geringen Dosen werden therapeutisch wirksame Plasmaspiegel in der Regel bereits erreicht, wenn die Nierenleistung herabgesetzt ist (Kreatinin-Clearance kleiner 50 ml/min/1,73 qm bzw. Serum-Kreatinin größer 1,5 mg/dl), oder wenn eine ausgeprägte Leberschädigung vorliegt, oder wenn die Patienten gleichzeitig mit Amiodaron und/oder Cimetidin behandelt werden. Bei der sonst üblichen Dosierung können in diesen Fällen zu hohe Plasmaspiegel resultieren.

Der therapeutische Flecainid-Plasmaspiegelbereich liegt unter Steady-State-Bedingungen (s.o.) zwischen 200 und 1000 ng/ml (wenn das Blut unmittelbar vor der Tabletteneinnahme abgenommen wird; sog. Nüchternwert). Wünschenswert sind Einstellungen bis 700 ng/ml im Steady-State. Bei Plasmaspiegeln über 700-1000 ng/ml besteht eine erhöhte Gefahr für Nebenwirkungen.

Beträgt bei Patienten mit Einschränkungen der Ausscheidungskapazität für Flecainid der Plasmaspiegelwert am Morgen des 3. Behandlungstages mehr als 400 ng/ml, ist die Dosis zu reduzieren.

Flecainid-Plasmaspiegelbestimmungen sind möglich mit der Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC).

#### Umstellung von Injektionslösung auf Tabletten:

Wegen der nahezu vollständigen oralen Bioverfügbarkeit von Flecainid ist eine Umstellung von Injektionslösung auf Tabletten ohne neue Dosisanpassung möglich. Im Regelfalle sollte zwischen der beendeten intravenösen Verabreichung und der ersten Tabletteneinnahme ein 8–



12stündiger Abstand liegen. Da Flecainid ein enges therapeutisches Spektrum besitzt, ist eine engmaschige Überwachung bei der Umstellung erforderlich.

#### **Wie und wann sollten Sie Tambocor mite einnehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten bitte zu oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, ein.

#### **Wie lange sollten Sie Tambocor mite anwenden?**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tambocor mite zu stark oder schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Tambocor mite eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierungen können sowohl das Herz betreffende als auch andere Nebenwirkungen auftreten, sie sind im Abschnitt 4. " Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführt. Bei schweren Überdosierungen können darüber hinaus schwere Störungen des Herzrhythmus und Atemstillstand auftreten.

Eine Konzentrationserhöhung im Blut über dem therapeutischen Bereich und damit verbundene Wirkverstärkungen können auch durch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln entstehen.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tambocor mite vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tambocor mite abbrechen**

Die Behandlung mit Tambocor mite kann lebenswichtig sein; deshalb darf jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung mit Tambocor mite stets nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Schwindel und Sehstörungen, die bei ca. 15 % der Patienten auftraten. Diese Nebenwirkungen verschwinden bei Fortführung der Therapie meist nach wenigen Tagen oder können durch Dosisreduktion beseitigt werden.

#### **Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:**

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Nebenwirkungen**

#### Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems:

Gelegentlich: Verminderung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), der Blutplättchen (Thrombozyten). Diese Veränderungen sind gewöhnlich leicht.

#### Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Erhöhung von gegen verschiedene Bestandteile des Zellkerns gerichteten Antikörpern (antinukleäre Antikörper), mit oder ohne systemische Entzündungszeichen

#### Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig : Depression, Angstzustände, Schlaflosigkeit

Gelegentlich : Verwirrtheit, Gedächtnisverlust (Amnesie), Sinnestäuschungen (Halluzinationen)

#### Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Schwindel (Gleichgewichtsstörungen), in der Regel vorübergehend

Häufig: Kopfschmerzen, Missempfindungen wie z. B. Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien), vermindertes Tastgefühl (Hypästhesien), Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxien), Ohnmacht (Synkope), Hautrötung (Flush), vermehrtes Schwitzen, Zittern

Gelegentlich: Störungen oder schmerzhafte Fehlfunktionen des Bewegungsablaufes (Dyskinesie), Muskelzucken, Erkrankungen peripherer Nerven (periphere Neuropathie), Krampfanfälle

Selten: Schläfrigkeit (Somnolenz)

#### Erkrankungen des Auges:

Sehr häufig: Sehstörungen, z. B. Doppeltsehen, Schleiersehen, Sehunschärfe

Sehr selten: Hornhauteinlagerungen

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Häufig: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Selten: Drehschwindel (Vertigo)

#### Herzerkrankungen:

Häufig: Proarrhythmische Wirkungen (insbesondere bei Patienten mit struktureller Herzkrankheit und/oder erheblicher Einschränkung der Funktion der linken Herzkammer, siehe Abschnitt 2.):

Als Klasse I Antiarrhythmikum hat Tambocor mite proarrhythmische Wirkungen und kann neue Herzrhythmusstörungen auslösen oder bestehende Herzrhythmusstörungen verändern oder verstärken. Dies kann zu einer starken Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen. Bei Anwendung vor allem hoher Dosierungen von Tambocor mite besteht die Möglichkeit einer Zunahme der Herzrhythmusstörungen oder der Herzschlagfolge.

Das Auftreten sowohl ventrikulärer Arrhythmien als auch ventrikulärer Tachykardien wurde berichtet, z. B. Verstärkung ventrikulärer Extrasystolen, Frequenzanstieg frühzeitiger Ventrikelkontraktionen, Zunahme der Häufigkeit und des Schweregrades ventrikulärer Tachykardien, Kammerflimmern.

Bei Patienten mit Vorhofflattern kam es unter Flecainid zu 1:1-AV-Überleitung nach anfänglicher Verlangsamung der Vorhoftätigkeit und

daraus resultierender Beschleunigung der Ventrikeltätigkeit. Leitungsstörungen können sich unter der Behandlung mit Flecainid verschlimmern. AV-Blockierungen (II. und III. Grades), Schenkelblock oder SA-Block wurden beobachtet. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Flecainid abgebrochen werden. Eine Bradykardie oder ein Sinusarrest kann auftreten.

Die Behandlung mit Flecainid kann eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) verursachen.

Eine vorher unauffällige Herzmuskelschwäche (latente Herzinsuffizienz, NYHA I) kann sich unter einer Behandlung mit Tambocor mite verschlechtern. In einem solchen Fall ist eine Dosisreduktion durch den Arzt oder die zusätzliche Gabe von Medikamenten, die die Herzleistung steigern, erforderlich (siehe Abschnitt 3.).

Nicht bekannt: Herzstillstand, Schmerzen im Brustkorb, erniedrigter Blutdruck, Herzinfarkt, Herzklopfen bzw. Herzrasen (Palpitationen), schnelle Herzrhythmusstörungen der Herzvorhöfe (atriale Tachykardien) und ein Sichtbarwerden eines bestehenden Brugada-Syndroms können auftreten. Dosisabhängige bestimmte EKG-Veränderungen (Verlängerungen des PR- und QRS-Intervalls) und eine Änderung der Schrittmacher-Stimulationsschwelle können auftreten (siehe Abschnitt 2).

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums:

Häufig: Atemnot  
Gelegentlich: bestimmte Form von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis)  
Nicht bekannt: bestimmte Lungenerkrankungen (Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankung)

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Verstopfung  
Gelegentlich : Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, Appetitverminderung, Blähungen

#### Erkrankungen der Leber und der Galle:

Selten: erhöhte Leberenzymwerte, mit und ohne Gelbsucht  
Nicht bekannt: Leberstörung

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Hautausschlag  
Gelegentlich: allergische Hautreaktionen, Haarausfall (Alopezie)  
Selten: schwere Nesselsucht (Urtikaria)  
Sehr selten: Lichtempfindlichkeit

#### Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Gelegentlich: Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien) evtl. mit Fieber

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich: Impotenz

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Ödeme

### **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](http://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 Tambocor mite aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung aufbewahren.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Tambocor mite enthält**

Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.

1 Tablette Tambocor mite enthält 50 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, hydriertes pflanzliches Öl, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose

#### **Wie Tambocor mite aussieht und Inhalt der Packung**

Kleine weiße Tabletten.

Tambocor mite ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

61352 Bad Homburg

Telefon: (06172) 888-01

Telefax: (06172) 888-2740

Email: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

#### **Hersteller**

Rottapharm Ltd.

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart,

Dublin 15

Ireland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

Tambocor ist ein Warenzeichen der MEDA AB.