

# Flecainid Micro Labs 50 mg Tabletten

# Flecainid Micro Labs 100 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 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 Flecainid Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flecainid Micro Labs beachten?
3. Wie ist Flecainid Micro Labs anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flecainid Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1. Was ist Flecainid Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Flecainid Micro Labs ist ein Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

Flecainid Micro Labs 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 Anwendung von Flecainid Micro Labs beachten?

**Flecainid Micro Labs 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 Flecainidacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben, außer bei lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen der Herzkammern,
- 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 verlangsamerer 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flecainid Micro Labs einnehmen:  
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flecainid Micro Labs ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen Störungen des Elektrolythaushaltes vorliegen. Diese Störungen sind von Ihrem Arzt vor der Anwendung von Flecainid Micro Labs auszugleichen. Erhöhte oder verminderte Kaliumspiegel im Blut können die Wirkung von Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs erheblich verzögert sein und Flecainid Micro Labs sollte dann nur nach kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt

verordnet werden. Die Dosis von Flecainid Micro Labs muss vom Arzt entsprechend angepasst werden.

- wenn Sie Flecainid Micro Labs und gleichzeitig Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion) einnehmen: in diesen Fällen muss die Dosis von Flecainid Micro Labs vom Arzt entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie dauerhaft oder vorübergehend einen Herzschrittmarker tragen, da Flecainid Micro Labs 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 Herzschrittmarker nicht programmierbar ist, sollte Flecainid Micro Labs nur angewendet werden, wenn ein für Notfälle geeigneter Herzschrittmarker bereit steht.
- wenn Sie die Neigung zu einer Herzmuskelschwäche haben, da Flecainid Micro Labs 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
- Anfallsweisem 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 Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs auch gehört, nachgewiesen werden konnte, dass eine

Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Bitte beachten Sie die weiteren Hinweise zur Behandlung mit Flecainid Micro Labs im Abschnitt 3.

### **Kinder und Jugendliche**

Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs kann daher bei älteren Patienten vermindert sein. Dies muss vom Arzt bei der Dosierung berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 3).

### **Einnahme von Flecainid Micro Labs 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Flecainid Micro Labs beeinflusst werden.

Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs und Propranolol können die Konzentrationen von Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) besteht die Gefahr der Erniedrigung der Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie) mit nachfolgender Toxizität für das Herz.

Die gleichzeitige Gabe von Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) kann die Konzentration von Flecainid Micro Labs im Blut auf das Doppelte ansteigen, so dass durch den Arzt eine Dosisverminderung von Flecainid Micro Labs um bis zu etwa 50 % erfolgen und der Patient bezüglich Nebenwirkungen eng überwacht werden sollte. Eine Überwachung der

Konzentrationen von Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs und Arzneimitteln, die ebenfalls durch ein bestimmtes Enzym (Cytochrom P450 2D6) verstoffwechselt werden oder dieses hemmen, kann zu einem verminderten Abbau von Flecainid Micro Labs und zu einem Anstieg der Konzentration von Flecainid Micro Labs 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 (Malaria-Mittel), Ritonavir, Lopinavir und Indinavir (vermehrtes Risiko von Herzrhythmusstörungen der Herzkammern, 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 Flecainid Micro Labs und Cimetidin kann die Konzentration von Flecainid Micro Labs im Blut auf das Doppelte ansteigen, insbesondere dann, wenn die Nierenleistung eingeschränkt ist, so dass vom Arzt eine Dosisverminderung von Flecainid Micro Labs um bis zu etwa 50 % erfolgen sollte (siehe Abschnitt 3. unter „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Flecainid Micro Labs und Substanzen, die die Verstoffwechslung von Arzneimitteln beeinflussen (Enzyminduktoren), wie Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle), kann die Ausscheidung von Flecainid Micro Labs 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 Antikoagulantien) ist möglich.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Flecainid (der Wirkstoff von Flecainid Micro Labs) 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 Fortpflanzungsfähigkeit; Daten beim Menschen liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei der Behandlung mit Flecainid Micro Labs 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.

### **Flecainid Micro Labs enthält Natrium**

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

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

Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs (siehe unten).

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:**

#### **Erwachsene ohne Dosierungseinschränkung**

##### Supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2-mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2-mal täglich 1 Tablette Flecainid Micro Labs 50 mg oder 2-mal täglich ½ Tablette Flecainid Micro Labs 100 mg (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 2-mal täglich 100 mg Flecainidacetat, entsprechend 2-mal täglich 2 Tabletten Flecainid Micro Labs 50 mg oder 2-mal täglich 1 Tablette Flecainid Micro Labs 100 mg (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag).

Bei Bedarf kann diese Dosierung unter wiederholten EKG-Kontrollen schrittweise auf maximal 2-mal täglich 150 mg Flecainidacetat (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag) gesteigert werden.

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 2-mal täglich 50 mg Flecainidacetat betragen, entsprechend 2-mal täglich 1 Tablette Flecainid Micro Labs 50 mg oder 2-mal täglich ½ Tablette Flecainid Micro Labs 100 mg. 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 2-mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2-mal täglich 1 Tablette Flecainid Micro Labs 50 mg oder 2-mal täglich ½ Tablette Flecainid Micro Labs 100 mg (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 2-mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2-mal täglich 1 Tablette Flecainid Micro Labs 50 mg oder 2-mal täglich ½ Tablette Flecainid Micro Labs 100 mg (entsprechend 100 mg Flecainidacetat pro Tag), auf maximal 2-mal täglich 150 mg, entsprechend 2-mal täglich 3 Tabletten Flecainid Micro Labs 50 mg oder 1 ½ Tabletten Flecainid Micro Labs 100 mg (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag), gesteigert werden.

#### **Eingeschränkte 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 betragen, entsprechend 2-mal täglich 1 Tablette Flecainid Micro Labs 50 mg oder 2-mal täglich ½ Tablette Flecainid Micro Labs 100 mg.

Wegen der Veränderung der Stoffwechselung und Ausscheidung sollten Dosierungserhöhungen von Flecainid frühestens nach 6-8 Tagen erfolgen und um nicht mehr als 2-mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2-mal täglich 1 Tablette Flecainid Micro Labs 50 mg oder ½ Tablette Flecainid Micro Labs 100 mg (entsprechend 100 mg Flecainidacetat pro Tag), auf maximal 2-mal täglich 150 mg, entsprechend 2-mal täglich 3 Tabletten Flecainid Micro Labs 50 mg oder 1 ½ Tabletten Flecainid Micro Labs 100 mg (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag), gesteigert werden.

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

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

#### **Eingeschränkte Leberfunktion**

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion müssen streng überwacht werden und die Dosis darf 100 mg Flecainidacetat pro Tag, entsprechend 2-mal täglich 1 Tablette Flecainid Micro Labs 50 mg oder 2-mal täglich ½ Tablette Flecainid Micro Labs 100 mg, nicht überschreiten.

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Amiodaron und/oder Cimetidin sollte die Dosierung im Regelfall nicht mehr als 2-mal täglich 100 mg Flecainidacetat, entsprechend 2-mal täglich 2 Tabletten Flecainid Micro Labs 50 mg oder 2-mal täglich ½ Tablette Flecainid Micro Labs 100 mg (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 2-mal täglich 100 mg Flecainidacetat, entsprechend 2-mal täglich 2 Tabletten

Flecainid Micro Labs 50 mg oder 2-mal täglich 1 Tablette Flecainid Micro Labs 100 mg (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag), angewendet werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Flecainidacetat wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Hinweise zur Behandlung mit Flecainid Micro Labs**

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

Eine Einstellung von Patienten mit lebensbedrohenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen auf Flecainid Micro Labs sollte unter stationären Bedingungen erfolgen.

Die Einstellung auf Flecainid Micro Labs 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 substanzspezifischen Stoffwechselung 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 Stoffwechselung 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 Flecainid Micro Labs 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 Hochdruckflüssigkeits-chromatographie (HPLC).

#### Umstellung von Injektionslösung auf Tabletten:

Auf Grund der nahezu gesamten oralen Bioverfügbarkeit von Flecainid ist eine Umstellung von Injektionslösung auf Tabletten ohne neue Dosisanpassung möglich.

Im Regelfall sollte zwischen der beendeten intravenösen Verabreichung und der ersten Tabletteneinnahme ein 8–12stündiger Abstand liegen. Da Flecainid ein eingeschränktes therapeutisches Spektrum hat, ist eine intensive Überwachung erforderlich.

#### **Wie und wann sollten Sie Flecainid Micro Labs einnehmen?**

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

#### **Wie lange sollten Sie Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs zu stark oder schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs abbrechen**

Die Behandlung mit Flecainid Micro Labs kann lebenswichtig sein; deshalb darf jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung mit Flecainid Micro Labs 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 Blutes und des 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), Krämpfe  
 Selten: Schläfrigkeit (Somnolenz)

##### Augenerkrankungen:

Sehr häufig: Sehstörungen, z. B. Doppelsehen, Schleiersehen, Sehunschärfe  
 Sehr selten: Hornhauteinlagerungen

##### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Häufig: Ohrgeräusche (Tinnitus)  
 Selten: Drehschwindel (Vertigo)

##### Herzkrankungen:

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 Flecainid Micro Labs 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 Flecainid Micro Labs 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 Vorhofftätigkeit 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 Flecainid Micro Labs 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 Brustraums und 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 Haut und des Unterhautzellgewebes:

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

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und

#### Knochenkrankungen:

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

#### Leber- und Gallenerkrankungen:

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

#### **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: <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 Flecainid Micro Labs 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.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **Was Flecainid Micro Labs enthält**

Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.  
Jede 50 mg Tablette enthält 50 mg Flecainidacetat.  
Jede 100 mg Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.

**Die sonstigen Bestandteile sind:** Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet; Croscarmellose-Natrium; Maisstärke und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

#### **Wie Flecainid Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung**

Flecainid Micro Labs 50 mg Tablette:

Weißer, runder, bikonvexer Tablette, mit Prägung „F1“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite und mit einem Durchmesser von ca. 6,5 mm.

Flecainid Micro Labs 100 mg Tablette:

Weißer, runder, bikonvexer Tablette, mit Prägung F2 auf einer Seite, separiert durch eine Bruchkerbe und glatt auf der anderen Seite und mit einem Durchmesser von ca. 8,8 mm. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Beide Wirkstärken von Flecainid Micro Labs sind erhältlich in Blisterpackungen von 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 und 180 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

**Hersteller**

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

DE: Flecainid Micro Labs 50 mg Tabletten  
Flecainid Micro Labs 100 mg Tabletten

FR: FLECAINIDE MICROLABS 50 mg, comprimé  
FLECAINIDE MICROLABS 100 mg, comprimé sécable

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**