

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Flecainid AAA-Pharma® 50 mg Tabletten Flecainid AAA-Pharma® 100 mg Tabletten

Flecainidacetat

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese 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 AAA-Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainid AAA-Pharma beachten?
3. Wie ist Flecainid AAA-Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flecainid AAA-Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flecainid AAA-Pharma und wofür wird es angewendet?

Flecainid gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die gegen Herzrhythmusstörungen wirken (als Antiarrhythmika bezeichnet). Es hemmt die Reizleitung im Herzen und verlängert die Zeitspanne, während der sich das Herz in Ruhe befindet, was dazu führt, dass das Herz wieder normal pumpt.

Flecainid AAA-Pharma wird angewendet:

- bei bestimmten schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen, die sich häufig als starkes Herzklopfen (Palpitationen) oder in Form erhöhter Herzfrequenz (Herzrasen, Tachykardie) äußern;
- bei schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen, die auf die Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht gut ansprechen bzw. wenn andere Behandlungen nicht vertragen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainid AAA-Pharma beachten?

Flecainid AAA-Pharma darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Flecainidacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer anderen Herzerkrankung leiden als derjenigen, wegen der Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, oder wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) einnehmen (Natriumkanalblocker).

- wenn Sie am Brugada-Syndrom leiden (einer erblich bedingten Herzkrankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flecainid AAA-Pharma einnehmen:

- wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- und/oder Nierenfunktion leiden, da die Konzentration von Flecainid im Blut ansteigen kann. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Konzentration von Flecainid im Blut gegebenenfalls regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie älter sind, da die Konzentration von Flecainid im Blut ansteigen kann.
- wenn Sie dauerhaft einen Herzschrittmacher bzw. vorübergehend Herzschrittmacherelektroden haben.
- wenn Sie nach einer Herzoperation an Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie unter schwerwiegender Bradykardie (langsame Herzfrequenz) oder einem sehr niedrigen Blutdruck leiden. Diese Erkrankungen sollten behoben werden, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt erlitten haben.

Ein erhöhter oder zu niedriger Kaliumspiegel im Blut kann die Wirksamkeit dieses Arzneimittels beeinflussen. Diuretika, Arzneimittel, die den Stuhlgang anregen (Laxantien) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) können die Konzentration von Kalium im Blut senken. In diesem Fall sollte Ihr Arzt die Kaliumblutwerte überprüfen.

Kinder unter 12 Jahre

Flecainid ist für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht zugelassen.

Einnahme von Flecainid AAA-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es können zum Beispiel Wechselwirkungen auftreten, wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit einem der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin (ein Arzneimittel zur Anregung der Herzfunktion); Flecainid kann die Konzentration von Digoxin im Blut erhöhen;
- Arzneimittel, die die Pumpfunktion des Herzens herabsetzen (z.B. Propranolol), die sogenannten Betablocker;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin); diese Substanzen können den Abbau von Flecainid beschleunigen;
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure); dies kann die Wirkung von Flecainid verstärken;
- Amiodaron (bei Herzerkrankungen); die Dosis von Flecainid muss bei manchen Patienten verringert werden;
- Arzneimittel gegen Depression (Paroxetin, Fluoxetin und bestimmte andere Antidepressiva namens 'Trizyklische Antidepressiva');
- Clozapin, Haloperidol und Risperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, die auch als Neuroleptika bezeichnet werden);
- Mizolastin, Astemizol und Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung bei Allergien);
- Chinin und Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria);
- Calciumkanalblocker wie Verapamil (zur Senkung des Blutdrucks);
- Diuretika (Wassertabletten), Laxantien (Abführmittel, Arzneimittel, die den Stuhlgang anregen) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide): es ist gegebenenfalls notwendig, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren;

- Natriumkanalblocker (Klasse I-Antiarrhythmika), wie Disopyramid und Chinidin; siehe Abschnitt ‚Flecainid AAA-Pharma darf nicht eingenommen werden‘;
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Lopinavir und Indinavir);
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Bupropion (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung).

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.

Während der Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel nur dann eingenommen werden, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, weil Flecainid, bei Patientinnen, die dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, die Plazenta passiert. Wenn Flecainid während der Schwangerschaft eingenommen wird, müssen die Flecainid-Konzentrationen bei der Mutter während der gesamten Schwangerschaft überwacht werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, sobald Sie eine Schwangerschaft vermuten oder wenn ein Kinderwunsch besteht.

Flecainid geht in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel darf während der Stillzeit nur dann angewendet werden, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten wie Schwindel, Doppeltsehen oder Verschwommensehen, oder wenn Sie sich benommen fühlen, kann Ihre Reaktionsfähigkeit vermindert sein. Dies kann in Situationen gefährlich sein, in denen Konzentration und Aufmerksamkeit gefordert sind, wie bei der Teilnahme am Straßenverkehr, beim Bedienen gefährlicher Maschinen oder beim Arbeiten in der Höhe. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob sich dieses Arzneimittel negativ auf Ihre Verkehrstüchtigkeit auswirkt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Flecainid AAA-Pharma enthält Natrium

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

3. Wie ist Flecainid AAA-Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen eine individuell angepasste Dosierung verordnen. Die Behandlung mit diesem Wirkstoff wird üblicherweise unter ärztlicher Kontrolle begonnen (wenn notwendig, stationär). Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten ein, indem Sie diese mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. Wasser) unzerkaut hinunterschlucken. Die Tagesdosis wird üblicherweise über den Tag verteilt eingenommen.

Die übliche Dosis ist nur ein Richtwert und entspricht folgenden Dosierungen:

Bei *ventrikulären Arrhythmien, bei denen die Ursache in den oberen Herzkammern liegt*, ist die empfohlene Dosis 50 mg zweimal täglich. Wenn nötig, kann Ihr Arzt die Dosis auf bis zu maximal 300 mg täglich steigern.

Bei *ventrikulären Arrhythmien* ist die empfohlene Dosis 100 mg zweimal täglich. Die maximale Tagesdosis ist 400 mg. Diese Dosis wird gewöhnlich bei Patienten mit kräftigem Körperbau bzw. in Fällen angewendet, in denen eine rasche Kontrolle der Arrhythmie erforderlich ist. Ihr Arzt wird üblicherweise die Dosis stufenweise nach 3-5 Tagen auf die niedrigste wirksame Dosierung senken. Wenn nötig, kann Ihr Arzt die Dosis während einer Langzeitbehandlung reduzieren.

Bei älteren Patienten

Bei Patienten im höheren Lebensalter kann die Exkretionsrate eventuell verzögert sein. Ihr Arzt wird dies entsprechend berücksichtigen. Die Dosis für ältere Patienten sollte 300 mg täglich (bzw. 150 mg zweimal täglich) nicht überschreiten.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei diesen Patienten ist die maximale Anfangsdosis 100 mg täglich (bzw. 50 mg zweimal täglich). Ihr Arzt sollte die Plasmakonzentration von Flecainid regelmäßig kontrollieren.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen eine niedrigere Dosis verordnen.

Patienten mit einem dauerhaft implantierten Herzschrittmacher

Die Tagesdosis sollte 200 mg täglich nicht überschreiten (100 mg zweimal täglich).

Patienten, die gleichzeitig mit Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden) oder Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) behandelt werden

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig kontrollieren und bei manchen Patienten eventuell eine niedrigere Dosierung verordnen.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Konzentration von Flecainid im Blut regelmäßig kontrollieren und ein Elektrokardiogramm (EKG) durchführen. Einmal monatlich wird ein einfaches EKG durchgeführt und alle drei Monate erfolgt eine ausführliche EKG-Untersuchung. Zu Beginn der Behandlung und bei Dosiserhöhung wird alle 2 bis 4 Tage ein EKG durchgeführt.

Bei Patienten, die eine niedrigere Dosierung erhalten, als üblicherweise verordnet wird, muss ein EKG häufiger durchgeführt werden. Der Arzt kann die Dosis in Abständen von 6 bis 8 Tagen anpassen. Bei diesen Patienten wird das EKG in der 2. und 3. Woche nach Beginn der Behandlung durchgeführt.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Flecainid AAA-Pharma 100 mg Tabletten

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Flecainid AAA-Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, begeben Sie sich unverzüglich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid AAA-Pharma vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie bemerken, dass Sie sie vergessen haben, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis. In letztgenanntem Fall dürfen Sie die vergessene Dosis nicht zusätzlich einnehmen, sondern sollten Ihr Dosierungsschema fortsetzen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten entsprechend dem Medikationsplan einnehmen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid AAA-Pharma abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, werden Sie keine Entzugserscheinungen bekommen. Der Herzrhythmus wird jedoch nicht mehr wie beabsichtigt kontrolliert werden. Daher dürfen Sie die Einnahme niemals abbrechen, ohne dass Ihr Arzt darüber informiert ist.

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.

Wie andere Antiarrhythmika auch, kann Flecainid kardiale Arrhythmien auslösen. Die bestehenden Herzrhythmusstörungen können sich verschlechtern oder es kann sich eine neue Herzrhythmusstörung entwickeln. Diese proarrhythmische Wirkung tritt überwiegend bei Patienten mit einer strukturellen Herzerkrankung und/oder einer signifikant eingeschränkten Herzfunktion auf.

Was das Herz betrifft, bestehen die häufigsten Nebenwirkungen in einer Verminderung oder Erhöhung der Herzfrequenz (Bradykardie, Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzstillstand, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Schmerzen in der Brust, Herzinfarkt und Erniedrigung des Blutdrucks (Hypotonie).

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwindel, Gefühl der Benommenheit, Probleme mit dem Sehen wie Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen und Schwierigkeiten, scharf zu sehen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Auftreten einer schwerwiegenderen Form der Herzrhythmusstörung oder ein Anstieg bei Häufigkeit bzw. Schweregrad einer schon bestehenden Herzrhythmusstörung (Proarrhythmie), Kurzatmigkeit, Schwäche, Müdigkeit (Fatigue), Fieber und Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe (Ödeme), allgemeines Unwohlsein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen, erhöhte Herzfrequenz bei Patienten mit Vorhofflattern, allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, Haarausfall, Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Lungenentzündung, Prickeln der Haut ('wie wenn Ameisen darüber laufen'), Koordinationsstörungen, Schwierigkeiten beim Kontrollieren von Bewegungen (Muskelzuckungen/Tics), vermindertes Berührungsempfinden, vermehrtes Schwitzen, Ohnmacht, Tinnitus, Zittern, Schwindel (Vertigo), Hautrötungen, Schläfrigkeit, schwere Depression, Angst, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, nervöse Störungen z.B. in Armen und Beinen, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Sehen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Gedächtnisverlust, Nesselsucht, erhöhte Leberenzyme mit oder ohne Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Gelbsucht).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Erhöhte Konzentrationen bestimmter Antikörper, Hornhautablagerungen (kleine wolkige Flecken auf dem Augapfel), erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

Bestimmte Veränderungen im Elektrokardiogramm (verlängerte PR- und QRS-Intervalle), erhöhte Reizschwelle bei Patienten mit einem implantierten Schrittmacher oder vorläufigen Herzschrittmacherelektroden, verminderte Leitfähigkeit zwischen den Vorhöfen und Herzkammern (atrioventrikulärer Block 2. oder 3. Grades), Aussetzen des Herzschlags, langsamerer oder schnellerer Herzschlag, verminderte Fähigkeit des Herzens, genug Blut in das Körpergewebe zu pumpen, Schmerzen in der Brust, niedriger Blutdruck, Herzinfarkt, spürbarer Herzschlag, Pausen im normalen Herzrhythmus (Sinusarrest), Kammerflimmern, Auftreten einer bestimmten vorbestehenden Herzerkrankung (Brugada-Syndrom), die vor der Behandlung mit Flecainid nicht in Erscheinung trat, Narbenbildung in den Lungen oder Lungenerkrankungen (Lungenfibrose und interstitielle Lungenerkrankung), Lebererkrankungen, Gelenk- und Muskelschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich an Ihrem 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
Internetseite: www.bfarm.de

melden.

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

5. Wie ist Flecainid AAA-Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flecainid AAA-Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.

Flecainid AAA-Pharma 50 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 50 mg Flecainidacetat.

Flecainid AAA-Pharma 100 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hydriertes Pflanzenöl und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Flecainid AAA-Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Flecainid AAA-Pharma 50 mg Tabletten

Weiß bis cremeweiß, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm.

Flecainid AAA-Pharma 100 mg Tabletten

Weiß bis cremeweiß, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und Bruchrinne auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Flecainid AAA-Pharma Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminiumfolien-Blisterpackungen erhältlich.

Jeder Blister enthält 10 Tabletten.

Es sind Packungen mit 20, 30, 50 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AAA-Pharma GmbH

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Deutschland

Hersteller

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana

Slovenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland

Flecainid AAA-Pharma 50 mg Tabletten

Flecainid AAA-Pharma 100 mg Tabletten

Niederlande

Flecainide Alkaloid-INT 50 mg tabletten

Bulgarien	Flecainide Alkaloid-INT 100 mg tabletten Felkarid 50 mg tablets
Kroatien	Felkarid 100 mg tablets Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete
Polen	Flecainide acetate Holsten
Slovenien	Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022