

Flecainidacetat STADA® 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Flecainidacetat

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 bitte 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 Flecainidacetat STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flecainidacetat STADA® beachten?
3. Wie ist Flecainidacetat STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flecainidacetat STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Flecainidacetat STADA® und wofür wird es angewendet?

Flecainidacetat STADA® ist ein Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (diese Mittel werden Antiarrhythmika genannt). Es hemmt die Reizweiterleitung im Herzen und verlängert die Ruhephase des Herzens, was dazu führt, dass das Herz wieder normal schlägt.

Flecainidacetat STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von bestimmten ernsthaften Herzrhythmusstörungen, die sich häufig als schwerwiegendes starkes und beschleunigtes Herzklopfen oder Herzrasen äußern
- zur Behandlung von ernsthaften Herzrhythmusstörungen, bei denen andere Arzneimittel nicht gut gewirkt haben oder wenn andere Behandlungen nicht vertragen werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flecainidacetat STADA® beachten?

Flecainidacetat STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flecainidacetat STADA® oder einen der sonstigen Bestandteile von Flecainidacetat STADA® sind (siehe auch Abschnitt 6 („Weitere Informationen“))
- wenn Sie an einer anderen Herzerkrankung leiden als der, für die Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (so genannte Natriumkanalblocker) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flecainidacetat STADA® ist erforderlich

- bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, da die Flecainidacetat-Konzentration im Blut ansteigen kann. In diesem Fall kann es sein, dass Ihr Arzt regelmäßig die Blutspiegel von Flecainidacetat kontrolliert.
- bei Patienten mit dauerhaftem Herzschrittmacher oder vorübergehenden Schrittmacherelektroden.
- bei Patienten, die nach einer Herzoperation an Herzrhythmusstörungen gelitten haben.

Eine zu niedrige oder zu hohe Kaliumkonzentration im Blut kann die Wirkung von Flecainidacetat STADA® beeinträchtigen. Diuretika (Entwässerungsmittel), Abführmittel und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) können die Kaliumkonzentration im Blut senken. In diesem Fall kann es sein, dass Ihr Arzt die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut kontrolliert.

Bei Einnahme von Flecainidacetat STADA® mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gemeinsam mit Flecainidacetat STADA® einnehmen, können sich die Arzneimittel gelegentlich gegenseitig in ihrer Wirkung und/oder ihren Nebenwirkungen beeinflussen (d.h. es kann zu Arzneimittelwechselwirkungen kommen).

Wechselwirkungen sind möglich, wenn Sie dieses Arzneimittel zum Beispiel mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin (ein Arzneimittel, das das Herz stimuliert); Flecainidacetat kann die Digoxin-Konzentration in Ihrem Blut anheben
 - Arzneimittel, die die Pumpfunktion des Herzens abschwächen, wie die so genannten Betablocker
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin): Diese Substanzen können den Abbau von Flecainidacetat beschleunigen
 - Cimetidin (ein Magensäurehemmer); Cimetidin kann die Wirkung von Flecainidacetat verstärken
 - Amiodaron (ein Herzmittel); bei einigen Patienten muss die Flecainidacetat-Dosis reduziert werden
 - Arzneimittel gegen Depressionen (Paroxetin; Fluoxetin und einige andere Antidepressiva)
 - Astemizol und Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien)
 - Chinin und Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
 - Verapamil (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung)
 - Chinidin
 - Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Lopinavir und Indinavir)
 - Thiazide und Schleifendiuretika
 - Disopyramid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen); wenden Sie Flecainidacetat nicht an, wenn Sie auch Disopyramid anwenden
 - Terbinafin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
 - Bupropion (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung).
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte handelt.

Bei Einnahme von Flecainidacetat STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Flecainidacetat sollte auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Flecainidacetat STADA® sollte in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden. Es wurde gezeigt, dass Flecainidacetat während der Schwangerschaft eingenommen über die Plazenta zum Fetus gelangt.

Wenn Sie Flecainidacetat STADA® während der Schwangerschaft einnehmen müssen, wird Ihr Arzt die Blutspiegel von Flecainidacetat regelmäßig kontrollieren. Sie müssen Ihren Arzt informieren, sobald Sie den Verdacht haben, schwanger zu sein oder wenn Sie Kinder haben möchten.

Flecainidacetat geht in die Muttermilch über. Sie sollten während der Behandlung mit Flecainidacetat STADA® nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie an Nebenwirkungen wie Benommenheit, Doppelsehen oder verschwommenem Sehen leiden oder wenn Ihnen schwindelig ist, kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Das kann in Situationen, die Konzentration und Aufmerksamkeit erfordern, wie der Benutzung der Straße, der Bedienung gefährlicher Maschinen oder bei Arbeiten in der Höhe, gefährlich sein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Flecainidacetat Ihre Verkehrstüchtigkeit negativ beeinflusst, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

3. Wie ist Flecainidacetat STADA® einzunehmen?

Dosierung

Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie persönlich bestimmte Dosis verordnen, die auf Ihre Beschwerden abgestimmt ist. Die Behandlung mit Fleca-

indacetat STADA® wird normalerweise im Krankenhaus begonnen. Nehmen Sie Flecainidacetat STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wann und wie sollen die Tabletten eingenommen werden?

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. Wasser) ein. Die Tagesdosis wird in der Regel über den Tag verteilt auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen. Die übliche Dosis ist nur eine Orientierung und beträgt: Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 50 und 200 mg. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 400 mg pro Tag anheben.

Ältere Patienten: Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Die Dosis für ältere Patienten sollte 300 mg pro Tag (oder zweimal täglich 150 mg) nicht überschreiten.

Kinder: Kinder unter 12 Jahren sollten diese Tabletten nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion: Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.

Patienten mit dauerhaftem Herzschrittmacher: Die Tagesdosis darf zweimal täglich 100 mg nicht überschreiten.

Patienten, die gleichzeitig Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden) oder Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) einnehmen: Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen. Einige Patienten werden eine niedrigere Dosis verschrieben bekommen.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig die Flecainidacetat-Konzentration in Ihrem Blut bestimmen und ein Elektrokardiogramm (EKG) Ihres Herzens anfertigen. Einmal pro Monat muss ein einfaches EKG und alle 3 Monate ein umfangreicheres EKG angefertigt werden. Zu Beginn der Behandlung und wenn die Dosis angehoben wird, wird alle 2 bis 4 Tage ein EKG angefertigt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Flecainidacetat STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie unverzüglich einen Arzt in Kenntnis setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat STADA® vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben – es sei denn, Sie stellen dies fest, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist. In diesem Fall dürfen Sie die vergessene Dosis nicht zusätzlich einnehmen, sondern sollten Ihr Einnahmeschema fortsetzen.

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten wie im Einnahmeschema vorgehen einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat STADA® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat STADA® plötzlich beenden, werden Sie keine Entzugssymptome haben. Allerdings werden Ihre Herzrhythmusstörungen nicht mehr wie vorgesehen unter Kontrolle gehalten werden. Beenden Sie die Einnahme daher nie, ohne Ihren Arzt davon in Kenntnis zu setzen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Flecainidacetat STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Sehr häufig: Kurzatmigkeit, Benommenheit, Schwindel, Sehstörungen wie Doppelsehen, verschwommenes Sehen und Fokussierungsprobleme.

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schmerzen im Bauchraum, Appetitlosigkeit, Durchfall, Dyspepsie (Schmerzen im Oberbauch, Völlegefühl), Kribbeln auf der Haut („als würden Ameisen über die Haut laufen“), Koordinationsstörungen, Bewegungsstörungen (Muskelzucken), Abnahme der Empfindlichkeit, vermehrte Schwitzen, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Klingeln im Ohr, Zittern, „Gefühl, dass sich alles dreht“ (schwerer Schwindel), plötzliche Hautrötung und Wärmegefühl (Flushing), Schläfrigkeit, schwere Depression, Angst, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwäche, Müdigkeit (Abgeschlagenheit), Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) und Unwohlsein.

Gelegentlich: Lungenerkrankung (Pneumonie), Blähungen, nervöse Störungen z.B. in den Armen und Beinen, Krampfanfälle, Abnahme der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen, Verwirrtheit, „Sehen von Dingen, die nicht da sind“ (Halluzinationen), Gedächtnisverlust, allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, Haarausfall und Quaddelbildung.

Selten: Anstieg der Leberenzyme, der bei Beendigung der Behandlung reversibel ist.

Sehr selten: Anstieg der Konzentrationen bestimmter Antikörper. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Flecainidacetat STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Fragen Sie Ihren Apotheker nach der Haltbarkeitsdauer, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Flecainidacetat STADA® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Flecainidacetat.
1 Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie Flecainidacetat STADA® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tablette ist weiß, rund und bikonvex.
Oberseite der Tablette: Bruchrille
Unterseite der Tablette: „C“, Bruchrille, „FJ“.
Flecainidacetat STADA® 100 mg ist in Blisterpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Flecainidacetat STADA® 100 mg Tabletten hat die Zulassungsnummer 66091.00.00.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Belgien: Flecainide EG 100 mg tablets

Dänemark: Flecainid STADA
Finnland: Flecainide Stada 100 mg
Luxemburg: Flecainide EG 100 mg tablets
Niederlande: Flecainideacetat 100 mg, tabletten
Schweden: Flecainide Stada 100 mg tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2006.

