

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flecainid-ratiopharm[®] 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-ratiopharm*[®] 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg beachten?
3. Wie ist *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg und wofür wird es angewendet?

Flecainid-ratiopharm[®] 100 mg gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die gegen Herzrhythmusstörungen wirken (als Antiarrhythmika bezeichnet). Es hemmt die Reizleitung im Herzen und verlängert die Zeit, während sich das Herz in Ruhe befindet; dies führt dazu, dass das Herz wieder normal pumpt.

Flecainid-ratiopharm[®] 100 mg wird angewendet

- für bestimmte schwerwiegende Herzrhythmiemien, die sich häufig in Form von starkem Herzrasen (Palpitationen) oder in Form erhöhter Herzfrequenz (Tachykardien) äußern.
- für schwerwiegende Herzarrhythmien, die auf Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht gut ansprechen oder wenn andere Behandlungen nicht vertragen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg beachten?

***Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Flecainid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer anderen Herzerkrankung als derjenigen leiden, wegen der Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind oder wenn Sie zusätzliche Informationen möchten.
- wenn Sie außerdem bestimmte andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Natriumkanalblocker) einnehmen.
- wenn Sie am Brugada-Syndrom leiden (eine vererbte Krankheit des Herzens).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg einnehmen.

- wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- und/oder Nierenfunktion leiden, da die Konzentration von Flecainid im Blut ansteigen kann. In diesem Fall lässt Ihr Arzt gegebenenfalls die Konzentration von Flecainid im Blut kontrollieren.
- wenn Sie älter sind, da die Konzentration von Flecainid im Blut ansteigen kann.
- wenn Sie dauerhaft einen Herzschrittmacher oder vorübergehend Herzschrittmacherelektroden haben.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen nach einer Herzoperation leiden.
- wenn Sie an einer schweren Bradykardie oder einem sehr hohen Blutdruck leiden. Diese Erkrankungen sollten behoben werden, bevor Sie *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg anwenden.
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt erlitten haben.

Eine zu niedrige oder zu hohe Konzentration von Kalium im Blut kann die Wirkung von Flecainid beeinflussen. Diuretika, Arzneimittel, die die Darmtätigkeit anregen (Laxanzien) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) können die Konzentration von Kalium im Blut vermindern. In diesem Fall wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Menge an Kalium in Ihrem Blut überprüfen.

Einnahme von *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel zusammen mit Flecainid anwenden, können diese Arzneimittel manchmal gegenseitig ihre Wirkung und/oder ihre Nebenwirkungen beeinflussen (d. h. es kann zu Wechselwirkungen kommen).

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können zum Beispiel Wechselwirkungen auftreten mit:

- Natriumkanalblocker (Klasse I-Antiarrhythmika) wie Disopyramid und Chinidin: siehe Abschnitt „*Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg darf nicht eingenommen werden“.
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Stärkung des Herzens); Flecainid kann die Konzentration von Digoxin in Ihrem Blut erhöhen.
- Arzneimittel, die die Pumpfunktion des Herzens herabsetzen, wie zum Beispiel Arzneimittel, die als Betablocker bezeichnet werden.
- bestimmten Arzneimitteln gegen Epilepsie (z. B. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin): Der Abbau von Flecainid kann durch diese Substanzen beschleunigt werden.
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure); dies kann die Wirkung von Flecainid verstärken.
- Amiodaron (für Herzerkrankungen); die Dosis von Flecainid muss bei einigen Patienten vermindert werden.
- Arzneimittel gegen Depression (Paroxetin, Fluoxetin und bestimmte andere Antidepressiva namens „trizyklische Antidepressiva“).
- Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie).
- Mizolastin, Astemizol und Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien).
- Chinin und Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria).
- Verapamil (senkt den Blutdruck).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Lopinavir und Indinavir).
- Thiazide.
- Wassertabletten, Abführmittel (Arzneimittel, die den Stuhlgang unterstützen) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide): Ihr Arzt wird eventuell den Gehalt an Kalium in Ihrem Blut bestimmen lassen.
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Bupropion (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Flecainid sollte auf leeren Magen oder mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft sollte Flecainid nur eingenommen werden, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, da nachgewiesen wurde, dass Flecainid bei Patientinnen, die während der Schwangerschaft Flecainid einnahmen, die Plazenta (Mutterkuchen) passierte. Wird Flecainid während der Schwangerschaft angewendet, sollten die mütterlichen Flecainid-Plasmaspiegel während der gesamten Schwangerschaft überwacht werden. Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie Kinder haben möchten.

Flecainid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Flecainid sollte nur eingenommen werden, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie an Nebenwirkungen wie Schwindel, Doppeltsehen oder Verschwommensehen leiden oder wenn Sie sich benommen fühlen, könnte Ihre Reaktionsfähigkeit abgenommen haben. Dies könnte in Situationen gefährlich sein, in denen Konzentration und Aufmerksamkeit erforderlich 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 Flecainid eine negative Wirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit hat, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

***Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen eine zur Behandlung ihrer Beschwerden individuell angepasste Dosis verordnen. Die Behandlung mit Flecainid wird normalerweise unter medizinischer Beobachtung eingeleitet (falls notwendig im Krankenhaus). Halten Sie die Anweisungen Ihres Arztes streng ein, wenn Sie Flecainid einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann und wie sollten die Tabletten eingenommen werden?

Nehmen Sie die Tabletten mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z. B. Wasser) ein. Die Tagesdosis ist gewöhnlich über den Tag verteilt einzunehmen, und zwar auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor den Mahlzeiten.

Die übliche Dosis ist nur eine Richtlinie und ist wie folgt:

Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 100 und 200 mg. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 400 mg pro Tag erhöht werden.

Ältere Patienten:

Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen eine niedrigere Dosis verschreiben. Bei älteren Patienten sollte die Dosis 300 mg täglich (oder 150 mg zweimal täglich) nicht überschreiten.

Kinder

Diese Tabletten sollten nicht von Kindern unter 12 Jahren eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen eine niedrigere Dosis verschreiben.

Patienten mit dauerhaftem Herzschrittmacher

Die Tagesdosis darf 100 mg zweimal täglich nicht überschreiten.

Patienten, die gleichzeitig mit Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden) oder Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) behandelt werden

Der Arzt wird Sie regelmäßig kontrollieren, und eine niedrigere Dosis wird für manche Patienten verschrieben werden.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig die Konzentration von Flecainid im Blut bestimmen und es wird ein so genanntes Elektrokardiogramm (EKG) des Herzens abgeleitet werden. Ein einfaches EKG muss einmal pro Monat und ein ausführlicheres EKG alle 3 Monate durchgeführt werden. Bei Beginn der Behandlung und bei Dosiserhöhung wird alle 2 bis 4 Tage ein EKG abgeleitet.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Überdosierung vermuten, müssen Sie unverzüglich mit einem Arzt Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, wenn Sie bemerken, dass Sie vergessen haben, diese einzunehmen, es sei denn, Sie bemerken dies erst, wenn es nahe an der Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen. Im letzteren Fall dürfen Sie die vergessene Dosis nicht zusätzlich einnehmen, sondern sollten Ihr Dosierungsschema fortsetzen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten entsprechend Ihrer Einnahmевorschrift einnehmen. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid plötzlich abbrechen, werden Sie keine Entzugserscheinungen bekommen. Die Herzrhythmusstörung wird jedoch nicht mehr wie beabsichtigt kontrolliert werden. Brechen Sie die Einnahme daher nie ab, ohne dass ihr Arzt dies weiß.

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 Arrhythmien auslösen. Bestehende Arrhythmien können sich verschlechtern oder neue Arrhythmien auftreten. Das Risiko proarrhythmischer Wirkungen ist bei Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen und/oder signifikanter Einschränkung der Herzfunktion am größten.

Was das Herz betrifft, sind die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen eine Erniedrigung oder Erhöhung der Herzfrequenz (Bradykardie, Tachykardie), Herzrasen (Palpitationen), Herzstillstand, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Brustschmerzen, Herzinfarkt und Erniedrigung des Blutdrucks (Hypotonie).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
häufig	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
gelegentlich	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
selten	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig:

Schwindel, Benommenheit, Probleme mit dem Sehen, wie z. B. Doppeltsehen, Verschwommensehen und Schwierigkeiten, scharf zu sehen.

Häufig:

Auftreten einer schwerwiegenderen Form der Herzrhythmusstörung oder ein häufigeres Auftreten oder eine Verschlimmerung einer schon bestehenden Herzrhythmusstörung (Proarrhythmie), Atemnot, Schwäche, Müdigkeit (Fatigue), Fieber, Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödeme) und allgemeines Unwohlsein.

Gelegentlich:

Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Dyspepsie (Schmerzen im Oberbauch, Völlegefühl), Blähungen, Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen, erhöhte Herzfrequenz bei Patienten mit Vorhofflattern, allergische Hautreaktionen wie z. B. Hautausschlag, Haarausfall, Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen.

Selten:

Lungenentzündung, Prickeln der Haut („wie wenn Ameisen darüber laufen“), Koordinationsprobleme, Schwierigkeiten bei Bewegungen (Muskelzuckung), vermindertes Berührungsgefühl, vermehrtes Schwitzen, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Klingeln in den Ohren, Zittern, Schwindel (Vertigo), Gesichtsröte, Schläfrigkeit, schwere Depression, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, nervöse Störungen, z. B. in den Armen und Beinen, Krämpfe, Verwirrtheit, Sehen von Gegenständen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), Gedächtnislücken, Nesselsucht, erhöhte Leberenzymwerte mit und ohne Gelbsucht.

Sehr selten:

Erhöhte Konzentrationen bestimmter Antikörper, Hornhautablagerungen, Lichtempfindlichkeit der Haut.

Häufigkeit nicht bekannt:

Bestimmte Änderungen im Elektrokardiogramm (Erhöhung der PR- und QRS-Intervalle), Erhöhung der Reizschwelle bei Patienten mit Herzschrittmachern oder vorübergehenden Herzschrittmacherelektroden, Beeinträchtigung der Weiterleitung zwischen den Vorhöfen und Herzkammern (Atrioventrikulärer Block 2. oder 3. Grades), Aussetzen des Herzschlags, langsamer oder schneller Herzschlag, Unvermögen des Herzens, ausreichend Blut in das Körpergewebe zu pumpen, Brustschmerzen, niedriger Blutdruck, Herzinfarkt, spürbarer Herzschlag, Aussetzen des normalen Herzrhythmus (Sinusarrest), Auftauchen einer vorher schon existierenden Herzerkrankung (Brugada-Syndrom), die vor der Behandlung mit *Flecainid-ratiopharm® 100 mg* allerdings nicht in

Erscheinung trat, Lungenerkrankungen (pulmonale Fibrose und interstitielle Lungenerkrankung), Leberfunktionsstörung.

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 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-ratiopharm*[®] 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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 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-ratiopharm*[®] 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.

Jede Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470 b) (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Maisstärke, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose (E 460).

Wie *Flecainid-ratiopharm*[®] 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tablette mit einer zweiseitigen Bruchkerbe, wobei sich auf einer Seite dieser Kerbe die Prägung „FJ“ und auf der anderen Seite ein „C“ befindet. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Flecainid-ratiopharm[®] 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Flecainid-ratiopharm® 100 mg Tabletten
Niederlande: Flecaïnadeacetaat ratiopharm 100 mg, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Versionscode: Z06