

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***Flecainid-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg Tabletten***

Wirkstoff: Flecainidacetat 100 mg

**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 *Flecainid-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Flecainid-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* beachten?
3. Wie ist *Flecainid-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Flecainid-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Flecainid-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Flecainid-ratiopharm<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 100 mg* wird angewendet

- für bestimmte schwerwiegende Herzarrhythmien, die sich häufig in Form von starkem Herzzrasen (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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Flecainid-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* BEACHTEN?**

#### *Flecainid-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flecainid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Flecainid-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* sind (siehe auch 6. „Weitere Informationen“).

- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Flecainid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg ist erforderlich

- 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 dauerhaft einen Herzschrittmacher oder vorübergehend Herzschrittmacherelektroden haben.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen nach einer Herzoperation leiden.

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.

Bei Einnahme von *Flecainid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg 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:

- 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 einige andere Antidepressiva).
- Astemizol und Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien).
- Chinin und Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria).
- Verapamil (senkt den Blutdruck),
- Chinidin,
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Lopinavir und Indinavir)
- Thiazide und Schleifendiuretika,
- bestimmte zusätzliche Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Natriumkanalblocker); Sie dürfen Flecainid nicht einnehmen, wenn Sie diese zusätzlich einnehmen.
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Bupropion (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (oder vor kurzem eingenommen haben).

Dies gilt auch für andere Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte.

Bei Einnahme von *Flecainid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 nicht eingenommen werden, außer wenn dies unbedingt erforderlich ist, 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. Stillende Mütter sollten während der Einnahme von Flecainid nicht stillen.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### **3. WIE IST *Flecainid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg EINZUNEHMEN?**

Ihr Arzt wird Ihnen eine zur Behandlung ihrer Beschwerden individuell angepasste Dosis verordnen. Die Behandlung mit Flecainid wird normalerweise im Krankenhaus eingeleitet. Halten Sie die Anweisungen Ihres Arztes streng ein, wenn Sie Flecainid einnehmen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Flecainid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *Flecainid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg 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 pro-arrhythmischer 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), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Brustschmerzen, Herzinfarkt und Erniedrigung des Blutdrucks (Hypotonie).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b><i>sehr häufig</i></b>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<b><i>häufig</i></b>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b><i>gelegentlich</i></b>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<b><i>selten</i></b>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>

<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt
--------------------	--

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig:

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

Häufig:

Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Dyspepsie (Schmerzen im Oberbauch, Völlegefühl), Prickeln der Haut („wie wenn Ameisen darüber laufen“), Koordinationsprobleme, Schwierigkeiten bei Bewegungen (Muskelzuckung), vermindertes Berührungsgefühl, vermehrtes Schwitzen, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Klingeln in den Ohren, Zittern, Schwindelgefühl (Vertigo), Gesichtsröte, Schläfrigkeit, schwere Depression, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwäche, Müdigkeit (Fatigue), Fieber, Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödeme) und allgemeines Unwohlsein.

Gelegentlich:

Lungenentzündung, Blähungen, nervöse Störungen, z. B. in den Armen und Beinen, Krämpfe, Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen, Verwirrtheit, Sehen von Gegenständen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), Gedächtnislücken, allergische Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag, Haarausfall und Nesselsucht, Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen.

Selten:

Erhöhte Leberenzymwerte, die nach Behandlungsende abklingen.

Sehr selten:

Erhöhte Konzentrationen bestimmter Antikörper, Hornhauteinlagerungen.

*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 *Flecainid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 *Flecainid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.

Jede Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie *Flecainid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, 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*<sup>®</sup> 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

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:	<i>Flecainid-ratiopharm</i> <sup>?</sup> 100 mg Tabletten
Italien:	<i>Flecainide ratiopharm</i> <sup>?</sup> 100 mg compresse
Niederlande:	<i>Flecainideacetaat ratiopharm</i> 100 mg, tabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Juli 2007

Versionscode: Z03