Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Flecagamma® 50 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Flecagamma® 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecagamma® 50 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Flecagamma® 50 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Flecagamma® 50 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND FLECAGAMMA® 50 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Flecagamma® 50 mg Tabletten gehören zur Gruppe der Medikamente, die gegen Herzrhythmusstörungen wirken (auch Antiarrhythmika genannt). Sie hemmen die Reizleitung im Herzen und verlängern die Zeit, in der das Herz sich erholt, wodurch bewirkt wird, dass das Herz wieder normal pumpt.

Flecagamma® 50 mg Tabletten werden angewendet bei:
- bestimmten schweren Herzrhythmusstörungen, die häufig in Form von starkem Herzklopfen (Herzpalpitationen) bzw. Tachykardie zum Ausdruck kommen.
- schweren Herzrhythmusstörungen, die auf eine Behandlung mit anderen Medikamenten nicht gut angesprochen haben bzw. in Fällen, wo andere Therapien nicht vertragen werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLECAGAMMA® 50 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Flecagamma® 50 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- falls Sie allergisch gegen Flecainid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. - falls Sie an einer weiteren Herzerkrankung leiden, die sich von der unterscheidet, wegen der Sie dieses Medikament einnehmen. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind oder weitere Informationen haben möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

- wenn Sie auch noch bestimmte andere Antiarrhythmika (Natriumkanalblocker) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Flecagamma® 50 mg Tabletten einnehmen:
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion bzw. einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, da sich die Konzentration von Flecainid im Blut erhöhen kann. In diesem Falle kann es sein, dass Ihr Arzt die Konzentration von Flecainid im Blut regelmäßig überprüft haben will.
- falls Sie einen permanenten Herzschrittmacher oder temporäre Schrittmacherelektroden haben;
- wenn Sie nach einer Herzoperation an Herzrhythmusstörungen gelitten haben.

Eine verminderte oder erhöhte Kaliumkonzentration im Blut kann die Wirkung von Flecagamma® 50 mg Tabletten beeinflussen. Harntreibende Mittel, Medikamente zur Stimulierung der Darmtätigkeit (Abführmittel) sowie Hormone der Nebennierenrinde (Corticosteroide) können die Kaliumkonzentration im Blut senken. In einem solchen Falle kann es sein, dass Ihr Arzt die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut prüfen lassen möchte.

Einnahme von Flecagamma® 50 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte handelt.

Wenn Sie bestimmte andere Medikamente zusammen mit Flecagamma® 50 mg Tabletten anwenden, können sich diese Medikamente gegenseitig in ihrer Wirkungsweise und/oder bei ihren Nebenwirkungen beeinträchtigen (d.h. es kann zu Wechselwirkungen kommen).

Wechselwirkungen können auftreten, wenn Sie dieses Medikament zum Beispiel zusammen mit den folgenden Mitteln einnehmen:

- Digoxin (ein Medikament zur Stimulierung der Herztätigkeit); Flecagamma® 50 mg Tabletten können die Konzentration von Digoxin in Ihrem Blut erhöhen.
- Medikamente, die die Pumpfunktion des Herzens senken (wie zum Beispiel Betablocker).
- bestimmte Medikamente gegen Epilepsie (z. B. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin): durch diese Substanzen kann der Abbau von Flecainid beschleunigt werden.
- Cimetidin (ein Antazid); es kann die Wirkung von Flecagamma® 50 mg Tabletten verstärken,
- Amiodaron (für Herzbeschwerden); bei einigen Patienten muss die Dosis von Flecagamma® 50 mg Tabletten verringert werden.
- Medikamente gegen Depressionen (Paroxetin, Fluoxetin und einige andere Antidepressiva),
- Astemizol und Terfenadin (Medikamente gegen Allergien),
- Chinin und Halofantrin (Medikamente gegen Malaria),
- Verapamil (senkt den Blutdruck),
- Chinidin,

- Medikamente zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Lopinavar und Indinavir)
- Thiazide und Schleifendiuretika,
- Bestimmte andere Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (Natriumkanalblocker). Wenn Sie auch solche Medikamente einnehmen, dürfen Sie Flecagamma® 50 mg Tabletten nicht anwenden.
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Bupropion (Medikament zur Raucherentwöhnung)

Einnahme von Flecagamma® 50 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Flecagamma® 50 mg Tabletten sollten auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor dem Essen genommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Flecagamma® 50 mg Tabletten dürfen während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist, da nachgewiesen wurde, dass Flecainid bei Patientinnen, die Flecainid während der Schwangerschaft genommen haben, in die Plazenta/den Mutterkuchen übergegangen ist. Werden Flecagamma® 50 mg Tabletten während der Schwangerschaft angewendet, so sind die Plasmakonzentrationen von Flecainid bei der Mutter zu überwachen. Sobald Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren. Flecainid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es wird empfohlen, dass Mütter nicht stillen, wenn sie Flecagamma® 50 mg Tabletten einnehmen.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Wenn Sie unter Nebenwirkungen (wie zum Beispiel Schwindelgefühl, Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen) leiden, oder wenn Sie sich benommen fühlen, dann kann Ihre Reaktionsfähigkeit vermindert sein. Das kann sich in Situationen, die Konzentration und Aufmerksamkeit erfordern (wie zum Beispiel im Straßenverkehr, beim Bedienen von gefährlichen Maschinen oder bei der Arbeit in der Höhe) als gefährlich erweisen. Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, ob Flecagamma® 50 mg Tabletten sich negativ auf Ihre Verkehrstüchtigkeit auswirken, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach.

3. WIE SIND FLECAGAMMA® 50 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Dosierung
Ihr Arzt wird Ihnen eine auf Sie persönlich abgestimmte Dosis verordnen, die Ihren Beschwerden entspricht. Üblicherweise wird die Behandlung mit Flecagamma® 50 mg Tabletten im Krankenhaus eingeleitet. Nehmen Sie Flecagamma® 50 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

<u>Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?</u>
Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser) hinunter. Die Tagesdosis wird normalerweise über den Tag verteilt auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen.

Die allgemeine Dosierung ist lediglich eine Richtlinie und lautet wie folgt:

Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 100 und 200 mg (entsprechend 2-4 Tabletten). Diese Dosis kann durch Ihren Arzt auf höchstens 400 mg (entsprechend 8 Tabletten) pro Tag erhöht werden.

Ältere Patienten
Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Bei älteren Patienten sollte die tägliche Dosis 300 mg (entsprechend 6 Tabletten) nicht überschreiten (bzw. zweimal 150 mg täglich).

Kinder
Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion
Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.

Patienten mit einem permanenten Herzschrittmacher
Die tägliche Dosis darf 100 mg (entsprechend 2 Tabletten) zweimal am Tag nicht überschreiten.

Patienten, die gleichzeitig mit Cimetidin (Medikament gegen Magenbeschwerden) bzw. Amiodaron (Medikament gegen Herzrhythmusstörungen) behandelt werden
Ihr Arzt wird Sie in regelmäßigen Abständen untersuchen, und einigen Patienten wird man eine niedrigere Dosis verschreiben.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen die Konzentration von Flecagamma® 50 mg Tabletten im Blut bestimmen und ein sogenanntes Elektrokardiogramm (EKG) vom Herzen aufnehmen. Einmal im Monat muss ein einfaches EKG sowie alle drei Monate ein umfangreicheres EKG gemacht werden. Zu Beginn der Behandlung sowie bei einer Dosiserhöhung wird alle zwei bis vier Tage ein EKG erstellt.

Bei Patienten, die eine geringere Dosis als die normalerweise verschriebene erhalten, muss häufiger ein EKG erstellt werden. Der Arzt kann die Dosis in Abständen von 6 bis 8 Tagen anpassen. Bei diesen Patienten wird in Woche 2 und Woche 3 nach Beginn der Behandlung ein EKG angefertigt.

Wenn Sie eine größere Menge Flecagamma® 50 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie umgehend einen Arzt verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Flecagamma® 50 mg Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie die Dosis, sobald Sie feststellen, dass Sie eine Einnahme vergessen haben, es sei denn, Sie bemerken dieses erst kurz bevor Sie bereits die nächste Dosis nehmen müssten. Im letzteren Fall dürfen Sie die vergessene Dosis nicht zusätzlich einnehmen, sondern sollten die Einnahme wie geplant fortsetzen. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Tabletten genau nach Vorschrift einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Wenn Sie die Einnahme von Flecagamma® 50 mg Tabletten abbrechen
Ein plötzlicher Abbruch der Einnahme von Flecagamma® 50 mg Tabletten geht nicht mit Entzugserscheinungen einher. Allerdings werden die Herzrhythmusstörungen auch nicht mehr wie beabsichtigt kontrolliert. Deshalb

dürfen Sie die Einnahme auf keinen Fall abbrechen, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Flecagamma® 50 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ebenso wie andere Antiarrhythmika können auch Flecagamma® 50 mg Tabletten Rhythmusstörungen hervorrufen. Die bestehende Rhythmusstörung kann sich verschlimmern bzw. neue Rhythmusstörungen können auftreten. Das Risiko für eine Arrhythmie auslösende Wirkung ist bei Patienten mit einer strukturellen Herzerkrankung und/oder einer schweren Einschränkung der Herzfunktion am höchsten.
Die mit in Hinblick auf das Herz am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind eine Abnahme bzw. ein Anstieg der Herzfrequenz (Bradykardie, Tachykardie), Herzklopfen, Herzversagen, Schmerzen in der Brust, Herzanfall und ein Abfall beim Blutdruck (Hypotension).

Außerdem können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):
Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Sehstörungen, wie zum Beispiel Doppeltsehen, verschwommenes Sehen und Schwierigkeiten beim Fixieren.

Häufig (bei mehr als 1 von 100, aber bei weniger als 1 von 10 Behandelten):
Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen (Schmerzen im Oberbauch, Völlegefühl), Kribbeln auf der Haut (“als ob Ameisen darüber laufen”), Koordinationsprobleme, Bewegungsschwierigkeiten (nervöse Muskelzuckungen), Abnahme bei der Empfindlichkeit, vermehrtes Schwitzen, vorübergehende Bewusstlosigkeit, Klingeln in den Ohren, Zittern, Drehgefühl (Schwindel), Erröten, Müdigkeit, schwere Depression, Angstgefühl, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwäche, Ermattung (Antriebslosigkeit), Fieber, Einlagerung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödem) und körperliches Unbehagen.

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1000, aber bei weniger als 1 von 100 Behandelten):
Lungenentzündung (Pneumonie), Blähungen, nervöse Störungen wie zum Beispiel in den Armen und Beinen, Krämpfe, Abnahme bei den roten und weißen Blutkörperchen und den Blutplättchen, Verwirrung, Sehen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Gedächtnisschwund, allergische Hautreaktionen (wie zum Beispiel Ausschlag, Haarausfall und juckender Hautausschlag), trockener Mund, Geschmacksveränderung.

Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber bei weniger als 1 von 1000 Behandelten):
Erhöhte Leberenzymwerte, die bei Beendigung der Behandlung auf normale Werte zurückgehen.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
Erhöhte Werte bei bestimmten Antikörpern, Hornhautablagerungen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt.Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
website: http://www.bfarm.de

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

5. WIE SIND FLECAGAMMA® 50 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Flecagamma® 50 mg Tabletten nach dem auf der Packung nach "Verwendbar bis" oder "Exp" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker nach der Haltbarkeit, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Arzneimittel dürfen 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Flecagamma® 50 mg Tabletten enthalten:
Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.
Eine Tablette enthält 50 mg Flecainidacetat.
Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorgelatinierte Maisstärke, Maisstärke und mikrokristalline Cellulose

Wie Flecagamma® 50 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß und rund. Sie tragen auf einer Seite die Prägung "C" und auf der anderen "FI".
Sie sind in Blisterpackungen mit 20, 50, 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Deutschland
Tel.: 07031/62 04-0

Fax: 07031/62 04-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb
AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Deutschland
Tel.: 0800/00 04 433
Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH&Co. KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Deutschland

oder

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Deutschland

oder

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.