Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flecainid-Sandoz 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 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, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Flecainid-Sandoz 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainid-Sandoz 50 mg beachten?
3. Wie ist Flecainid-Sandoz 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flecainid-Sandoz 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

SANDOZ

1 Was ist Flecainid-Sandoz 50 mg und wofür wird es angewendet?

Flecainid-Sandoz 50 mg gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die bei Herzrhythmusstörungen wirksam ist (Antiarrhythmika). Es hemmt die Reizleitung und verlängert die Zeit, während der sich das Herz im Ruhezustand befindet, und führt so wieder zu einer normalen Pumpfähigkeit des Herzens.

Flecainid-Sandoz 50 mg wird angewendet
- bei bestimmten schweren Herzrhythmusstörungen, die sich als starkes Herzklopfen oder Tachykardie äußern können
- bei schweren Herzrhythmusstörungen, die nicht gut auf die Behandlung mit anderen Arzneimitteln angesprochen haben oder wenn andere Behandlungen nicht vertragen werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainid-Sandoz 50 mg beachten?

Flecainid-Sandoz 50 mg darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Flecainid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer anderen Herzerkrankung leiden, die sich von der Herzerkrankung unterscheidet, für die Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie nicht ganz sicher sind oder wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie auch bestimmte andere Antiarrhythmika einnehmen (Natriumkanalblocker wie Disopyramid und Chinidin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Flecainid-Sandoz 50 mg einnehmen
- wenn Ihre Leberfunktion und/oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist, da es zu einer Zunahme der Konzentration von Flecainid im Blut kommen kann. In diesem Fall sollte Ihr Arzt die Konzentration von Flecainid im Blut regelmäßig überprüfen.
- wenn Sie einen permanenten oder temporären Herzschrittmacher haben.
- wenn bei Ihnen nach einer Herzoperation Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer schweren Bradykardie oder ausgeprägten Hypotonie leiden. Diese Beschwerden sollten vor der Anwendung von Flecainid-Sandoz 50 mg ausgeglichen werden.
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten

Ein erniedrigter oder erhöhter Kaliumspiegel im Blut kann die Wirkung von Flecainid-Sandoz 50 mg beeinflussen. Die Kaliumspiegel sollten vor der Anwendung von Flecainid-Sandoz 50 mg ausgeglichen werden.

Einnahme von Flecainid-Sandoz 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie Flecainid-Sandoz 50 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden, können sich diese gegenseitig in ihren Wirkungen und/oder Nebenwirkungen beeinflussen (d. h. es können Wechselwirkungen auftreten).

Wechselwirkungen können auftreten bei Anwendung dieses Arzneimittels z. B. mit
- Natriumkanalblockern (Antiarrhythmika der Klasse I) wie Disopyramid und Chinidin: siehe Abschnitt „Flecainid-Sandoz 50 mg darf nicht angewendet werden“
- Betablockern (Arzneimittel, die die Pumpfähigkeit des Herzens vermindern)
- Amiodaron (bei Herzerkrankungen); bei einigen Patienten muss die Dosis von Flecainid-Sandoz 50 mg verringert werden
- Kalziumkanalblockern wie Verapamil (senkt den Blutdruck)
- Diuretika, Abführmitteln (Arzneimittel, die die Darmtätigkeit anregen) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide): Ihr Arzt wird möglicherweise den Kaliumspiegel in Ihrem Blut überprüfen
- Mizolastin und Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien)
- Ritonavir, Lopinavir und Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Fluoxetin und bestimmten anderen Antidepressiva, genannt „trizyklische Antidepressiva“
- Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie): der Abbau von Flecainid kann durch diese Substanzen beschleunigt werden
- Clozapin (zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Chinin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Cimetidin (ein Antazidum): dies kann die Wirkung von Flecainid-Sandoz 50 mg verstärken
- Bupropion (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung)
- Digoxin (Arzneimittel zur Anregung der Herztätigkeit); Flecainid-Sandoz 50 mg kann den Digoxinspiegel im Blut erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte.

Schwangerschaft und Stillzeit
Flecainid passiert die Plazenta und geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. 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 um Rat.
Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht einnehmen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie an Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Doppelt- oder Verschwommensehen leiden oder wenn Sie eine leichte Benommenheit verspüren, kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Dies kann in Situationen gefährlich sein, die Konzentration und Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. Auto fahren, Bedienen gefährlicher Maschinen oder Arbeiten mit unsicherem Halt. Wenn Sie nicht sicher sind, ob dieses Arzneimittel eine nachteilige Wirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit hat, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

3 Wie ist Flecainid-Sandoz 50 mg 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 entsprechend Ihren persönlichen Bedürfnissen geeignete Dosis verschreiben. Die Behandlung mit Flecainid-Sandoz 50 mg wird in der Regel unter ärztlicher Beobachtung (falls erforderlich im Krankenhaus) begonnen.

Wann und wie sollten die Tabletten eingenommen werden?
Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. Wasser). Die tägliche Dosis wird normalerweise über den Tag verteilt, auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit, eingenommen.

Die allgemeine Dosis dient als Richtwert und beträgt:
Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 50 und 200 mg. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 400 mg pro Tag erhöht werden.

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

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

Patienten mit einem permanenten Herzschrittmacher
Die tägliche Dosis darf zweimal täglich 100 mg nicht überschreiten.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Patienten, die gleichzeitig mit Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenerkrankungen) oder Amiodaron (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen) behandelt werden
Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen; einigen Patienten wird eine niedrigere Dosis verschrieben.

Während der Behandlung wird der Arzt regelmäßig den Flecainidspiegel im Blut bestimmen, und ein so genanntes Elektrokardiogramm (EKG) durchführen. Ein einfaches EKG muss einmal monatlich und ein ausführlicheres EKG muss alle drei Monate durchgeführt werden. Bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung wird jeden 2. bis 4. Tag ein EKG durchgeführt.

Bei Patienten, die niedrigere Dosen als die üblicherweise verschriebenen erhalten, muss ein EKG häufiger durchgeführt werden. Der Arzt kann die Dosen in Abständen von 6 bis 8 Tagen anpassen. Bei diesen Patienten wird in der 2. und 3. Woche nach Behandlungsbeginn ein EKG durchgeführt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Flecainid-Sandoz 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine Überdosierung vermuten, müssen Sie sofort einen Arzt informieren.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid-Sandoz 50 mg vergessen haben
Sollten Sie bemerken, dass Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese sobald als möglich nach, es sei denn, es ist fast Zeit die nächste Dosis einzunehmen. In diesem Fall dürfen Sie die vergessene Dosis nicht zusätzlich einnehmen, sondern Sie sollten Ihren üblichen Zeitplan einhalten. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten nach Ihrem Zeitplan einnehmen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Zweifel haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid-Sandoz 50 mg abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Flecainid-Sandoz 50 mg abrupt beenden, führt dies nicht zu Entzugserscheinungen. Die Herzrhythmusstörungen werden jedoch nicht mehr wie vorgesehen kontrolliert. Beenden Sie daher die Anwendung auf keinen Fall ohne Wissen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind:
Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten):
Schwindel, Sehstörungen wie z. B. Doppeltsehen und Verschwommensehen

Häufig (mehr als 1 von 100 Behandelten):
Auftreten einer schwereren Art von Herzrhythmusstörungen oder Zunahme der Häufigkeit oder des Schweregrades bestehender Herzrhythmusstörungen, Kurzatmigkeit, Schwächegefühl, Müdigkeit, Fieber und Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme)

Gelegentlich (mehr als 1 von 1 000 Behandelten):
Abnahme der roten und weißen Blutkörperchen und Plättchen, erhöhte Herzfrequenz bei Patienten mit Vorhofflattern, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Appetitabnahme, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, allergische Hautreaktionen wie z. B. Hautausschlag, Haarverlust

Selten (mehr als 1 von 10 000 Behandelten):
Dinge sehen, hören oder empfinden, die nicht da sind (Halluzinationen), Depression, Verwirrtheit, Angst, Amnesie, Schlaflosigkeit, Kribbeln auf der Haut („Ameisenlaufen“), Koordinationsstörungen, Empfindlichkeitsstörungen, vermehrtes Schwitzen, Ohnmacht, Zittern, Hitzegefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Nervenstörungen z. B. in Armen und Beinen, Krämpfe, Bewegungsstörungen (Tics), Ohrensausen, Drehschwindel (Vertigo), Lungenentzündung, Erhöhung der Leberenzymwerte (mit oder ohne Gelbfärbung der Augen oder der Haut sowie schwere Nesselsucht)

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):
Erhöhte Spiegel bestimmter Antikörper, die auf eine Autoimmunerkrankung hindeuten (mit oder ohne Entzündungen im Körper), Hornhauteinlagerungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Bestimmte Veränderungen im EKG (Zunahme des PR- und QRS-Intervalls), Zunahme der Reizschwelle bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder temporären Schrittmacherelektroden, verzögerte Erregungsleitung zwischen Vorhöfen und Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades), Aussetzen des Herzschlags, langsamerer oder schnellerer Herzschlag, Verlust der Fähigkeit des Herzens genug Blut in die Körpergewebe zu pumpen, Brustschmerzen, niedriger Blutdruck, Herzinfarkt, bewusste Wahrnehmung des Herzschlags, Unterbrechung des normalen Herzrhythmus (Sinusarrest), Manifestation einer bestimmten vorbestehenden Herzerkrankung (Brugada-Syndrom), welche vor der Behandlung mit Flecainid-Sandoz 50 mg nicht beobachtet wurde, Narbenbildung der Lunge oder Lungenerkrankung (genannt interstitielle Lungenerkrankung, welche zu Atemnot führt), Lebererkrankung

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Flecainid-Sandoz 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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-Sandoz 50 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.
1 Tablette enthält 50 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Maisstärke, Maisstärke und mikrokristalline Cellulose.

Wie Flecainid-Sandoz 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die 50-mg-Tablette ist rund und weiß, mit der Aufschrift „C“ auf einer Seite und „FI“ auf der anderen.

Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Niederlande	FLECAINIDEACETAAT 50 MG, TABLETTEN

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.

46095217