



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten

### Wirkstoff: Flecainidacetat

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was sind Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten 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 AL 50 mg Tabletten werden 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 AL 50 mg Tabletten beachten?

##### **Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flecainidacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten 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) anwenden.

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten 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 AL 50 mg Tabletten 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 AL 50 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte handelt.

Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gemeinsam mit Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten anwenden, 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 anwenden:

- 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).

##### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

###### Schwangerschaft

Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten sollten in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden. Es wurde gezeigt, dass Flecainidacetat, während der Schwangerschaft angewendet, über die Plazenta zum Fetus gelangt.

Wenn Sie Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten 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.

###### Stillzeit

Flecainidacetat geht in die Muttermilch über. Sie sollten während der Behandlung mit Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten nicht stillen.

##### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie an Nebenwirkungen wie Benommenheit, Doppeltsehen 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 mit unsicherem Halt, gefährlich sein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten Ihre Verkehrstüchtigkeit negativ beeinflusst, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### 3. Wie sind Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie persönlich bestimmte Dosis verordnen, die auf Ihre Beschwerden abgestimmt ist. Die Behandlung mit Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten wird normalerweise im Krankenhaus begonnen. Nehmen Sie Flecainidacetat AL 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.

##### **Die übliche Dosis ist nur eine Orientierung und beträgt**

Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 50 mg und 200 mg Flecainidacetat. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 400 mg Flecainidacetat pro Tag anheben.

###### Ältere Patienten

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Die Dosis für ältere Patienten sollte 300 mg Flecainidacetat 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 Flecainidacetat nicht überschreiten.

Patienten, die gleichzeitig Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden) oder Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) anwenden

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.

#### **Art der Anwendung**

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.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.*

**Wenn Sie eine größere Menge Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**  
Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie unverzüglich einen Arzt in Kenntnis setzen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten 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 vorgesehen 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 AL 50 mg Tabletten abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel können Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>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, einschließlich Einzelfälle
<i>Häufigkeit nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Gelegentlich:* Abnahme der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen.

##### Erkrankungen des Immunsystems

*Sehr selten:* Anstieg der Konzentrationen bestimmter Antikörper.

##### Psychiatrische Erkrankungen

*Häufig:* Schwere Depression, Angst.

*Gelegentlich:* Verwirrtheit, „Sehen von Dingen, die nicht da sind“ (Halluzinationen), Gedächtnisverlust.

##### Erkrankungen des Nervensystems

*Sehr häufig:* Benommenheit, Schwindel.

*Häufig:* Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwäche, Müdigkeit (Abgeschlagenheit), „Gefühl, dass sich alles dreht“ (schwerer Schwindel), Zittern.

*Gelegentlich:* Nervenstörungen, z. B. in den Armen und Beinen.

##### Augenerkrankungen

*Sehr häufig:* Sehstörungen wie Doppelsehen, verschwommenes Sehen und Fokussierungsprobleme.

##### Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

*Häufig:* Klingeln im Ohr.

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

*Sehr häufig:* Kurzatmigkeit.

*Gelegentlich:* Lungenentzündung (Pneumonie).

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Häufig:* Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schmerzen im Bauchraum, Appetitlosigkeit, Durchfall, Dyspepsie (Schmerzen im Oberbauch, Völlegefühl).

*Gelegentlich:* Blähungen.

##### Leber- und Gallenerkrankungen

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

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* Kribbeln auf der Haut („als würden Ameisen über die Haut laufen“), plötzliche Hautrötung und Wärmegefühl (Flushing).

*Gelegentlich:* Allergische Hautreaktionen, wie Hautausschlag, Haarausfall und Quaddelbildung.

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Häufig:* Bewegungsstörungen (Muskelzucken).

*Gelegentlich:* Krampfanfälle.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Häufig:* Koordinationsstörungen, Abnahme der Empfindlichkeit (Hypästhesie), vermehrtes Schwitzen, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) und Unwohlsein.

*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 sind Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Fragen Sie Ihren Apotheker nach der Haltbarkeitsdauer, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.

1 Tablette enthält 50 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose.

##### **Wie Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiße, runde Tablette, die auf der einen Seite die Aufschrift „C“ und auf der anderen Seite die Aufschrift „FI“ tragen.

Flecainidacetat AL 50 mg Tabletten sind in Packungen mit 20 (N1) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**Internet: [www.aliud.de](http://www.aliud.de) · E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

November 2006