

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propafenon Sandoz® 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Propafenonhydrochlorid

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



1 Was ist Propafenon Sandoz und wofür wird es angewendet?

Propafenon Sandoz ist ein Antiarrhythmikum der Klasse Ic nach Vaughan Williams.

Propafenon Sandoz wird angewendet bei

- Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb der Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen (symptomatische und behandlungsbedürftige tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen) wie z. B.:
 - beschleunigte Herzschlagfolge infolge von kreisenden Erregungsleitungsstörungen im Übergangsbereich von Herzvorhof und Herzkammern (AV-junktionale Tachykardien)
 - anfallsweise auftretende beschleunigte Herzschlagfolge durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer (supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom) oder
 - anfallsweise auftretende unregelmäßige Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (paroxysmales Vorhofflimmern)
- beschleunigter Herzschlagfolge in den Herzkammern (schwerwiegende symptomatische ventrikuläre tachykarde Herzrhythmusstörungen), wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Propafenon Sandoz beachten?

Propafenon Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Propafenonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bekannt ist, dass Sie an einer Herzerkrankung namens **Brugada-Syndrom** leiden
- wenn Sie unter **ausgeprägter Herzmuskelschwäche** (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- bei **Herz-Kreislauf-Schock** (kardiogener Schock), außer wenn dieser durch eine Störung der Herzschlagfolge bedingt ist
- wenn bei Ihnen eine **krankhafte Verlangsamung der Herzschlagfolge** (schwere symptomatische Bradykardie) vorliegt
- innerhalb der ersten **3 Monate nach einem Herzinfarkt** oder bei **eingeschränkter Herzleistung** (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %), außer wenn bei Ihnen lebensbedrohende ventrikuläre Herzrhythmusstörungen vorliegen
- wenn bei Ihnen **höhergradige Erregungsleitungsstörungen** im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatriale Erregungsleitungsstörungen), Herzvorhof und Herzkammern (atrioventrikuläre Erregungsleitungsstörungen) oder innerhalb der Herzkammern (intraventrikuläre Erregungsleitungsstörungen) bestehen, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist
- wenn Sie unter einem **Sinusknotensyndrom** (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist. Dies kann sich z. B. durch einen stark verlangsamten Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute) bemerkbar machen.
- wenn Sie unter **niedrigem Blutdruck** (ausgeprägte Hypotonie) leiden
- wenn bei Ihnen **manifeste Störungen des Elektrolythaushaltes** (z. B. Kaliumstoffwechselstörungen) vorliegen
- wenn Sie bedingt durch Atemwegseinengung unter **schwerer (obstruktive) Atemwegserkrankung** leiden
- wenn Sie infolge einer immunologisch bedingten Erkrankung der Skelettmuskulatur (**Myasthenia gravis**) unter krankhafter Muskelschwäche und -ermüdbarkeit leiden
- wenn Sie gleichzeitig **Ritonavir** (Arzneimittel zur Therapie der HIV-Infektion) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Propafenon Sandoz einnehmen.

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Funktionsbeeinflussung unter Propafenonhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

Die Einnahme von Propafenon Sandoz kann bei zuvor symptomfreien Trägern des Brugada-Syndromes zu einer Manifestation des Syndromes führen oder Brugada-artige Veränderungen des Elektrokardiogrammes (EKGs) hervorrufen. Nach Beginn der Behandlung sollte ein EKG gemacht werden, um Veränderungen, welche ein Brugada-Syndrom nahelegen, auszuschließen.

Bei der Behandlung des paroxysmalen Vorhofflimmerns ist beim Übergang von Vorhofflimmern auf Vorhofflattern die Entstehung einer 2:1- bzw. 1:1-Überleitung auf den Ventrikel mit daraus resultierender sehr schneller Herzfrequenz (z. B. > 180 Schläge pro Minute) möglich.

Wie bei anderen Klasse-Ic-Antiarrhythmika können bei Patienten mit ausgeprägter struktureller Herzerkrankung schwere Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Propafenon Sandoz auftreten. Diese Patienten dürfen nicht mit Propafenon Sandoz behandelt werden (siehe Abschnitt „Propafenon Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit einer Atemwegsobstruktion, z. B. Asthma, sollte Propafenon Sandoz nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Einnahme von Propafenon Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit lokalanästhetisierender Wirkung (z. B. bei Herzschrittmacherimplantation, chirurgischen oder zahnärztlichen Maßnahmen) sowie anderen Arzneimitteln, die eine Hemmung von Herzfrequenz und/oder Pumpfähigkeit (Kontraktilität) des Herzens bewirken (z. B. Betarezeptorenblocker, trizyklische Antidepressiva), kann die Wirkung von Propafenon Sandoz verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit Propafenon Sandoz wurden Erhöhungen der Propranolol-, Metoprolol-, Desipramin-, Ciclosporin- und Digoxin-Plasmakonzentrationen bzw. -Blutspiegel beschrieben. Dies kann zu einer Wirkungsverstärkung der vorgenannten Arzneimittel führen. In einem Fall wurde bei zusätzlicher Gabe von Propafenon Sandoz eine Verdoppelung der Theophyllin-Plasmakonzentration beobachtet. Bei Anzeichen entsprechender Überdosierungserscheinungen der jeweiligen Substanzen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit dieser gegebenenfalls die Plasmakonzentrationen bestimmt und nötigenfalls die Dosen reduziert.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin, Chinidin, Ketoconazol, Erythromycin (Arzneimittel, die die Cytochrom-P450-Isoenzyme CYP2D6, CYP1A2 und CYP3A4 hemmen), Grapefruitsaft und Propafenon Sandoz kann (infolge einer Erhöhung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) die Wirkung von Propafenon Sandoz verstärkt werden. Falls Propafenon Sandoz zusammen mit Hemmstoffen der genannten Enzyme angewendet wird, sollten die Patienten engmaschig beobachtet und die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon Sandoz und Arzneimitteln, die über das Isoenzym CYP2D6 (wie z. B. Venlafaxin [Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen]) in der Leber verstoffwechselt werden, kann die Plasmakonzentration dieser Arzneimittel erhöht werden.

Wegen des Risikos erhöhter Plasmakonzentrationen dürfen **Ritonavir** und Propafenon Sandoz nicht gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt „Propafenon Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Propafenon Sandoz und Phenobarbital bzw. Rifampicin kann es (infolge einer Verminderung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) zu einer Verminderung der antiarrhythmischen Wirkung von Propafenon Sandoz kommen. Für Phenobarbital (Arzneimittel gegen Epilepsie) ist eine Induktion des Isoenzym CYP3A4 bekannt. Während gleichzeitiger chronischer Anwendung von Phenobarbital sollte die Therapie mit Propafenon Sandoz überwacht werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Amiodaron (Arzneimittel zur Therapie von Herzrhythmusstörungen) und Propafenon Sandoz kann im Herzen Erregungsleitungsstörungen hervorrufen mit der Gefahr von Veränderung oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien). Eine Dosisanpassung beider Arzneimittel anhand des therapeutischen Effekts kann erforderlich sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon und Lidocain (membranstabilisierendes Antiarrhythmikum; Lokalanästhetikum) wurden keine signifikanten Änderungen der Pharmakokinetik von Propafenon und Lidocain beobachtet. Dennoch wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon und intravenösem Lidocain über ein erhöhtes Risiko zentralnervöser Nebenwirkungen von Lidocain berichtet.

Die gleichzeitige Einnahme von Propafenon Sandoz und bestimmten Arzneimitteln zur Therapie von Depressionen (z. B. Fluoxetin oder Paroxetin) kann zu erhöhten Propafenon-Plasmaspiegeln führen. Niedrigere Dosen von Propafenon Sandoz können ausreichen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erreichen.

Bei Patienten, die blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (orale Antikoagulanzen, z. B. Phenprocoumon, Warfarin), wird eine sorgfältige Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Propafenon Sandoz die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verstärkt werden kann. Die Dosis dieser Arzneimittel sollte, falls nötig, angepasst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen vor. Tierversuche haben keine Schädigungen der Nachkommen bei therapeutischen Dosierungen gezeigt. Da Propafenonhydrochlorid jedoch auf das ungeborene Kind übergeht und in die Muttermilch ausgeschieden wird, soll Propafenon Sandoz während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Propafenon Sandoz kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3 Wie ist Propafenon Sandoz 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Propafenon Sandoz nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Propafenon Sandoz sonst nicht richtig wirken kann.

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. in Abständen von 1 Monat mit Standard-EKG bzw. 3 Monaten mit Langzeit-EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG).

Bei Verschlechterung einzelner Parameter, z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte die Therapieüberprüfung erfolgen.

Die Ermittlung der individuellen Erhaltungsdosis sollte unter mehrmaliger EKG- und Blutdruckkontrolle erfolgen (Einstellungsphase).

Für die Einstellungsphase sind die Erhaltungsgewichtlung hat sich für Patienten mit einem Körpergewicht um 70 kg eine Tagesdosis von 3-mal täglich ½ Filmtablette Propafenon Sandoz bis 2-mal täglich 1 Filmtablette Propafenonhydrochlorid (entsprechend 450-600 mg Propafenonhydrochlorid pro Tag) bewährt.

Gelegentlich ist eine Steigerung der Tagesdosis auf 3-mal täglich 1 Filmtablette Propafenon Sandoz (entsprechend 900 mg Propafenonhydrochlorid pro Tag) erforderlich.

Bei geringerem Körpergewicht sind die Tagesdosen entsprechend zu reduzieren.

Eine Dosissteigerung sollte erst nach einem Zeitraum von 3-4 Tagen erfolgen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern hat sich für die Einstellungsphase und Erhaltungsbildung eine Tagesdosis von durchschnittlich 10 bis 20 mg Propafenonhydrochlorid pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzelgaben, bewährt.

Eine Dosissteigerung sollte erst nach einem Zeitraum von 3 bis 4 Tagen erfolgen.

Die Ermittlung der individuellen Erhaltungsdosis sollte unter kardiologischer Kontrolle mit mehrmaliger EKG- und Blutdruckkontrolle erfolgen (Einstellungsphase).

Ältere Patienten oder Patienten mit nennenswert eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (LVEF < 35 %) bzw. strukturellen myokardialen Erkrankungen

Bei diesen Patienten sollte die Behandlung besonders vorsichtig (einschleichend) begonnen werden. Gleiches gilt für die Erhaltungstherapie.

Es wird empfohlen, eine therapeutisch notwendige Dosiserhöhung erst nach etwa 5-8 Tagen vorzunehmen.

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion können übliche therapeutische Dosen zur Überdosierung führen. Unter EKG-Kontrolle und Bestimmung der Plasmakonzentration können jedoch auch solche Fälle gut mit Propafenon Sandoz eingestellt werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) nach dem Essen eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Anwendungshinweis

Zur Teilung legt man die Filmtablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Um die Filmtablette zu teilen, drückt man mit beiden Daumen gleichzeitig von oben links und rechts auf die Filmtablette.



Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Propafenon Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Propafenon Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Propafenon Sandoz können auftreten: Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen, Blutdruckabfall bis zum Herz-Kreislauf-Schock, Kopfschmerzen, Schwindelzustände, Sehstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Zittern (Tremor), Übelkeit, Verstopfung (Obstipation) und Mundtrockenheit.

Bei schweren Vergiftungen kann es zu klonisch-tonischen Krämpfen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Bewusstseinsstörungen, Schläfrigkeit (Somnolenz), Koma und Atemstillstand kommen.

In diesen Fällen ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Propafenon Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Propafenon Sandoz abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Propafenon Sandoz nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Propafenon am häufigsten und insgesamt „sehr häufig“ auftretenden Nebenwirkungen sind Schwindel-/Benommenheitsgefühl, Überleitungsstörungen am Herzen und Herzklopfen.

Im Folgenden aufgeführt sind die während klinischer Studien sowie die nach Beginn der Vermarktung von Propafenon gemeldeten Nebenwirkungen.

Die Nebenwirkungen, die zumindest möglicherweise im Zusammenhang mit der Anwendung von Propafenon stehen, werden nach Organsystemklasse und Häufigkeit geordnet aufgeführt. Dabei gilt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten sind betroffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit ist auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar

Innerhalb der Häufigkeitsgruppen wurden die Nebenwirkungen nach abnehmender Schwere sortiert, sofern diese bestimmt werden kann.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Nicht bekannt: Agranulozytose, Verringerung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Hypersensibilität¹

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: verminderter Appetit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Angst, Schlafstörungen

Gelegentlich: Alpträume

Nicht bekannt: Verwirrung

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel- und Benommenheitsgefühl²

Häufig: Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen

Gelegentlich: Ohnmacht (Synkope), Koordinationsstörungen (Ataxie), Empfindungsstörungen (Parästhesien)

Nicht bekannt: Konvulsionen (Krämpfe), extrapyramidale Symptome, Unruhe

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Vertigo

Herzkrankungen

Sehr häufig: Überleitungsstörungen³, Herzklopfen (Palpitationen)

Häufig: Sinusbradykardie, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Vorhofflattern

Gelegentlich: ventrikuläre Tachykardie, Störungen des Herzrhythmus (Arrhythmien⁴)

Nicht bekannt: Kammerflimmern, Herzversagen⁵, Herzschlag verlangsamte

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: Blutdruckabfall (Hypotonie)

Nicht bekannt: haltungsbedingter Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemnot (Dyspnoe)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit

Gelegentlich: Blähungen, Darmwinde (Flatulenz)

Nicht bekannt: Brechreiz, Magen-Darm-Störungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Anomalien der Leberfunktion⁶

Nicht bekannt: Leberzellschäden, Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria), Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt: Lupus-artiges Syndrom

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: erektile Dysfunktion (Abnahme der Potenz)

Nicht bekannt: verminderte Spermienzahl⁷

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Brustschmerzen, Schwäche (Asthenie), Müdigkeit, Fieber (Pyrexie)

¹ Kann sich als Cholestase (Stauung der Gallenflüssigkeit), Blutdyskrasien (Änderung des Blutbilds) sowie Hautausschlag manifestieren.

² Ohne Vertigo (Drehschwindel)

³ Einschließlich bestimmter Leitungsstörungen im Herzen (sinuatrialem Block, AV-Block und intraventrikulärem Block).

⁴ Propafenon kann mit proarrhythmischen Effekten in Verbindung gebracht werden, die sich als Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie) oder Kammerflimmern manifestieren. Einige dieser Rhythmusstörungen können lebensbedrohlich sein und Wiederbelebungsmaßnahmen erforderlich machen.

⁵ Eine vorbestehende Herzinsuffizienz kann sich verschlimmern.

⁶ Dies schließt anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests wie Anstiege bestimmter Enzyme (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase oder der alkalischen Phosphatase im Blut) ein.

⁷ Die Verminderung der Spermienzahl ist nach Absetzen von Propafenon reversibel.

Dosisabhängige Nebenwirkungen

Geschmacksstörungen und Übelkeit können dosisabhängig auftreten.

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

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

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 Propafenon Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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 Propafenon Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Propafenonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 300 mg Propafenonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Titandioxid

Wie Propafenon Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe

Propafenon Sandoz ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.