

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flecainidacetat PUREN 50 mg Tabletten

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

1. Was ist Flecainidacetat PUREN und wofür wird es angewendet?

Flecainidacetat PUREN ist ein Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

Flecainidacetat PUREN wird angewendet zur:

- Behandlung und Rezidivprophylaxe von symptomatischen und behandlungsbedürftigen schnellen Herzrhythmusstörungen der Herzvorhöfe (tachykardie supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen).
- Behandlung und Rezidivprophylaxe von schnellen Herzrhythmusstörungen der Herzkammern (tachykardie ventrikuläre Herzrhythmusstörungen), wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend sind und wenn andere Therapieformen unwirksam sind oder nicht vertragen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainidacetat PUREN beachten?

Flecainidacetat PUREN darf nicht eingenommen werden,

- bei strukturellen Herzerkrankungen und/oder eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (ausgeprägte Herzmuskelschwäche mit linksventrikulärem Auswurfvolumen geringer als 35 %) aufgrund des erhöhten Risikos einer proarrhythmischen Wirkung (Wirkung, die die Herzrhythmusstörung verändert oder verstärkt),
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Flecainidacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben, außer bei lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen,
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben,
- wenn Sie eine stark verlangsamte Herzschlagfolge haben,
- wenn Sie unter Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof leiden (SA-Blockierungen),

- wenn Sie unter höhergradigen Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhof und Herzkammer oder innerhalb der Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades, intraatriale oder intraventrikuläre Leitungsstörungen sowie Schenkelblock oder distaler Block) leiden und keinen Herzschrittmacher tragen,
- wenn Sie unter einem Sinusknoten-Syndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens im Herzen) oder einem Bradykardie-Tachykardie-Syndrom (im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag) leiden und keinen Herzschrittmacher tragen,
- wenn Sie unter permanentem Vorhofflimmern leiden,
- wenn Sie unter einem Herzklappenfehler leiden, der den Blutfluss beeinträchtigt,
- wenn Sie gleichzeitig mit Antiarrhythmika der Klasse I (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) behandelt werden,
- wenn bei Ihnen ein Brugada-Syndrom (spezielle Erregungsleitungsstörung des Herzens) diagnostiziert wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flecainidacetat PUREN ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen Störungen des Elektrolythaushaltes vorliegen. Diese Störungen sind von Ihrem Arzt vor der Anwendung von Flecainidacetat PUREN auszugleichen. Erhöhte oder verminderte Kaliumspiegel im Blut können die Wirkung von

Flecainidacetat PUREN beeinflussen. Verminderte Kaliumspiegel können durch die Einnahme bestimmter Arzneimittel, wie harntreibende Mittel (Diuretika), Kortisonhaltige Arzneimittel oder Abführmittel, hervorgerufen werden.

- wenn Sie unter einer ausgeprägten Verlangsamung der Herzfrequenz oder stark erniedrigtem Blutdruck leiden. Vor der Anwendung von Flecainidacetat PUREN sollte der stark erniedrigte Blutdruck durch Ihren Arzt medikamentös beseitigt werden.
- wenn Sie an einer ausgeprägten Einschränkung der Herzleistung leiden: in diesem Fall darf eine Behandlung lebensbedrohender ventrikulärer Herzrhythmusstörungen mit Flecainidacetat PUREN nur dann erfolgen, wenn vom Arzt zusätzlich Medikamente, die die Herzleistung steigern, verordnet werden.
- wenn Sie an einer ausgeprägten Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden: in diesen Fällen kann die Ausscheidung von Flecainid erheblich verzögert sein und Flecainidacetat PUREN sollte dann nur nach kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt verordnet werden. Die Dosis von Flecainidacetat PUREN muss vom Arzt entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie Flecainidacetat PUREN und gleichzeitig Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion) einnehmen: in diesen Fällen muss die Dosis von Flecainidacetat PUREN vom Arzt entsprechend angepasst werden.

- wenn Sie dauerhaft oder vorübergehend einen Herzschrittmacher tragen, da Flecainidacetat PUREN die Reizschwelle im Herzinneren erhöht. Diese Wirkung ist auf die Dauer der Behandlung beschränkt und ist bei vorübergehenden Schrittmacheranwendungen ausgeprägter als bei dauerhaften. Bei schlecht eingestellter Reizschwelle oder wenn der Herzschrittmacher nicht programmierbar ist, sollte Flecainidacetat PUREN nur angewendet werden, wenn ein für Notfälle geeigneter Herzschrittmacher bereit steht.
- wenn Sie die Neigung zu einer Herzmuskelschwäche haben, da Flecainidacetat PUREN die Auswurfleistung des Herzens geringfügig vermindert. Bei vorbestehender Herzerkrankung mit Herzvergrößerung, Herzinfarkt in der Vorgeschichte, arteriosklerotischen Veränderungen in den Herzkranzgefäßen und bei Herzmuskelschwäche können Schwierigkeiten bei einer Defibrillation auftreten.
- wenn Sie an akutem Vorhofflimmern nach einer Herzoperation leiden.

Eine Überwachung im Krankenhaus oder durch einen Spezialisten sollte ebenfalls erfolgen bei:

- Patienten mit bestimmten schnellen Herzrhythmusstörungen (AV-reziproker Tachykardie); Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang mit einem WPW-Syndrom (Wolff-Parkinson-White Syndrom) und anderen Krankheitsbildern mit zusätzlichen Leitungsbahnen

– Anfallsweises Vorhofflimmern bei Patienten mit einschränkenden Symptomen

Ein Brugada-Syndrom (bestimmte vererbbarer Herzerkrankung) kann durch die Behandlung mit Flecainid sichtbar werden. Im Falle von EKG-Veränderungen während der Behandlung mit Flecainid, die auf ein Brugada-Syndrom hindeuten könnten, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Die Eliminationsrate von Flecainid aus dem Plasma kann bei älteren Patienten verringert sein. Dies sollte beim Einstellen der Dosierung berücksichtigt werden.

Hinweise

Es hat sich gezeigt, dass Flecainidacetat PUREN bei Patienten nach einem Herzinfarkt, die unter von den Herzkammern ausgehenden Herzrhythmusstörungen ohne Symptome (asymptomatische ventrikuläre Herzrhythmusstörungen) leiden, das Sterblichkeitsrisiko erhöht.

Bei der Anwendung ist zu beachten, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I, zu denen Flecainidacetat PUREN auch gehört, nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Bitte beachten Sie die weiteren Hinweise zur Behandlung mit Flecainidacetat PUREN im Abschnitt 3.

Kinder

Flecainidacetat PUREN ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten nimmt die Leistung von Leber und Niere ab, die Verstoffwechselung und Ausscheidung von Flecainidacetat PUREN kann daher bei älteren Patienten vermindert sein. Dies muss vom Arzt bei der Dosierung berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Flecainidacetat PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Flecainidacetat PUREN beeinflusst werden.

Flecainidacetat PUREN sollte wegen des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen am Herzen nicht mit anderen Antiarrhythmika der Klasse I oder mit anderen Natriumkanalblockern (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) angewandt werden.

Wegen möglicher verstärkender Effekte ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Flecainidacetat PUREN und Arzneimitteln, die die Herzleistung vermindern oder den Herzschlag verlangsamen, sowie Arzneimitteln, die die Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer oder innerhalb der Herzkammern verlangsamen, wie Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten vom Verapamiltyp, Digitalisglykoside oder Amiodaron. Diese Wechselwirkungen erfordern eine Dosisreduktion.

Bei gleichzeitiger Gabe von Flecainidacetat PUREN und Propranolol können die Konzentrationen von Flecainidacetat PUREN im Blut um bis zu 20 %, die Konzentrationen von Propranolol im Blut um bis zu 30 % ansteigen, so dass eine Dosisanpassung beider Substanzen durch den Arzt erforderlich sein könnte.

Bei gleichzeitiger Gabe von Flecainidacetat PUREN und Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung) kann die Konzentration von Digoxin im Blut um etwa 15 - 25 % ansteigen, so dass die Digoxin-Wirkung vom Arzt durch wiederholte EKG-Untersuchungen oder gegebenenfalls durch Untersuchungen der Digoxin-Konzentrationen im Blut kontrolliert werden sollte.

Bei Kombination von Flecainidacetat PUREN mit harnreibenden Mitteln (Diuretika) besteht die Gefahr der Erniedrigung der Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie) mit nachfolgender Toxizität für das Herz.

Die gleichzeitige Gabe von Flecainidacetat PUREN und Antiarrhythmika anderer Klassen sollte nur bei einer spürbaren Verbesserung der Wirkung erfolgen und erfordert regelmäßige klinische Untersuchungen und eine EKG-Überwachung durch den Arzt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Flecainidacetat PUREN und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) kann die Konzentration von Flecainidacetat PUREN im Blut auf das Doppelte ansteigen, so dass durch den Arzt eine Dosisverminderung von Flecainidacetat PUREN um bis zu etwa 50 % erfolgen und der Patient bezüglich Nebenwirkungen eng überwacht werden sollte. Eine Überwachung der Konzentrationen von Flecainidacetat PUREN im Blut ist dringend zu empfehlen (siehe Abschnitt 3. unter „Plasmaspiegelbestimmung“).

Es kann zu lebensbedrohlichen oder gar tödlichen Nebenwirkungen kommen, hervorgerufen durch eine erhöhte Konzentration im Blut aufgrund von Wechselwirkungen (siehe Abschnitt 4). Die gleichzeitige Gabe von Flecainidacetat PUREN und Arzneimitteln, die ebenfalls durch ein bestimmtes Enzym (Cytochrom P450 2D6) verstoffwechselt werden oder dieses hemmen, kann zu einem verminderten Abbau von Flecainidacetat PUREN und zu einem Anstieg der Konzentration von

Flecainidacetat PUREN im Blut führen, z.B. Terbinafin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Amiodaron; Fluoxetin, Paroxetin, Moclobemid (Arzneimittel gegen Depressionen) – erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen bei trizyklischen Antidepressiva; Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen – erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen); Chinin und Chinidin (Malariamittel) , Ritonavir (vermehrtes Risiko von Herzrhythmusstörungen der, deswegen gleichzeitige Gabe vermeiden) und Kombinationen von Ritonavir und Lopinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion).

Bei gleichzeitiger Gabe von Flecainidacetat PUREN und Cimetidin kann die Konzentration von Flecainidacetat PUREN im Blut auf das Doppelte ansteigen, insbesondere dann, wenn die Nierenleistung eingeschränkt ist, so dass vom Arzt eine Dosisverminderung von Flecainidacetat PUREN um bis zu etwa 50 % erfolgen sollte (siehe Abschnitt 3. unter „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Flecainidacetat PUREN und Substanzen, die die Verstoffwechselung von Arzneimitteln beeinflussen (Enzyminduktoren), wie Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle), kann die Ausscheidung von Flecainidacetat PUREN um bis zu 30 % ansteigen.

Die gleichzeitige Gabe der antiallergischen Arzneimittel (Antihistaminika) Mizolastin und Terfenadin sollte aufgrund des Risikos von vermehrten Herzrhythmusstörungen der Herzkammern vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von Bupropion (Medikament zur Raucherentwöhnung), welches durch CYP2D6 verstoffwechselt wird, erfordert Vorsicht und sollte mit der geringsten möglichen Dosierung der Begleitmedikation erfolgen. Falls Bupropion einem Patienten, der bereits Flecainid erhält, zusätzlich gegeben wird, sollte die Notwendigkeit einer Dosisreduktion der bestehenden Medikation in Erwägung gezogen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Tabletten zur Gerinnungshemmung (orale Antikoagulanzien) ist möglich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Flecainidacetat PUREN und Aktivkohle (z.B. Kohle-Kompretten) sollte dies nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da die Aufnahme von Flecainidacetat PUREN aus dem Darm in die Blutbahn und damit die Wirksamkeit von Flecainidacetat PUREN beeinflusst werden könnte.

Einnahme von Flecainidacetat PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Milchprodukte (Milch, Säuglingsnahrung und möglicherweise Joghurt) können die Aufnahme von Flecainid bei Kindern und Säuglingen vermindern. Flecainid ist nicht für

die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren zugelassen, dennoch wurde über eine Toxizität von Flecainid bei der Behandlung von Kindern, die ihre Milchaufnahme verringerten, und bei Säuglingen, deren Ernährung von Milch- auf Dextroseprodukte umgestellt wurde, berichtet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte Flecainid nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden, da Flecainid über die Plazenta in den fetalen Kreislauf übertritt.

Flecainid tritt beim Menschen in die Muttermilch über und erscheint in Konzentrationen, die denen im mütterlichen Blut entsprechen. Während der Einnahme von Flecainid sollten Sie daher nicht stillen.

In tierexperimentellen Untersuchungen zeigte Flecainid keinen Einfluss auf die Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit; Daten beim Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Flecainidacetat PUREN können Sehstörungen (z.B. Doppelzehen), Müdigkeit oder Schwindel auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen so weit beeinträchtigt werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt herabgesetzt ist. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Flecainidacetat PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Flecainidacetat PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Flecainidacetat PUREN kann lebenswichtig sein; deshalb darf jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung stets nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Flecainidacetat PUREN sollte in der Regel „einschleichend“ dosiert werden; so genannte „Loading-Dosierungen“ (schnelle Aufsättigungen) sind nicht zu empfehlen. Die nachstehenden Dosierungsangaben beziehen sich auf ein Körpergewicht um 70 kg.
Beachten Sie die Hinweise zur Behandlung mit Flecainidacetat PUREN (siehe unten).

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene ohne Dosierungseinschränkung

Supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend zweimal täglich 1 Tablette Flecainidacetat PUREN (entsprechend 100 mg Flecainidacetat pro Tag). Die durchschnittliche Dosierung beträgt 200 mg Flecainidacetat pro Tag. Bei Bedarf z.B. bei höherem Körpergewicht kann die Dosis auf maximal 300 mg Flecainidacetat pro Tag erhöht werden.

Ventrikuläre Herzrhythmusstörungen:

Die empfohlene Anfangsdosis für eine rasche Kontrolle lebensbedrohlicher ventrikulärer Herzrhythmusstörungen beträgt bei Patienten um 70 kg Körpergewicht zweimal täglich 100 mg Flecainidacetat, entsprechend zweimal täglich 2 Tabletten Flecainidacetat PUREN (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag).

Bei Bedarf kann diese Dosierung unter wiederholten EKG-Kontrollen schrittweise auf maximal zweimal täglich 150 mg Flecainidacetat (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag) gesteigert werden. Hierfür stehen Tabletten mit höherer Wirkstärke (100 mg Flecainidacetat) zur Verfügung.

Für Patienten mit von 70 kg deutlich abweichendem Körpergewicht oder in Fällen, bei denen eine rasche Kontrolle der Herzrhythmusstörungen erforderlich ist, kann die maximale Tagesdosis auf 400 mg gesteigert werden.

Die Erhöhung der Dosierung sollte nicht mehr als zweimal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend zweimal täglich 1 Tablette Flecainidacetat PUREN, betragen.

Dosierungserhöhungen sollten in der Regel jeweils frühestens nach 4 - 6 Tagen erfolgen.

Bei Langzeitanwendung ist eventuell eine Dosisverminderung möglich.

Erwachsene mit Dosierungseinschränkung

Die nachstehenden Dosierungsangaben beziehen sich ebenfalls auf ein Körpergewicht um 70 kg.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Anfangsdosierung zweimal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend zweimal täglich 1 Tablette Flecainidacetat PUREN (entsprechend 100 mg Flecainidacetat pro Tag), betragen, da die Ausscheidung von Flecainid aus dem Plasma bei älteren Patienten reduziert sein kann. Dies sollte vom Arzt bei der Dosisanpassung berücksichtigt werden.

Bei Bedarf kann die Dosierung in Abständen von 4 - 6 Tagen um nicht mehr als zweimal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend zweimal täglich 1 Tablette Flecainidacetat PUREN, auf maximal zweimal täglich 150 mg, entsprechend zweimal täglich 3 Tabletten

Flecainidacetat PUREN (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag), gesteigert werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 50 ml/min/1,73 qm bzw. Serum-Kreatinin größer als 1,5 mg/dl)

Bei diesen Patienten sollte die maximale Anfangsdosis 100 mg Flecainidacetat pro Tag, entsprechend zweimal täglich 1 Tablette Flecainidacetat PUREN, betragen.

Wegen der Veränderung der Verstoffwechselung und Ausscheidung sollten Dosierungserhöhungen von Flecainid frühestens nach 6 - 8 Tagen erfolgen und um nicht mehr als zweimal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend zweimal täglich 1 Tablette Flecainidacetat PUREN, auf maximal zweimal täglich 150 mg, entsprechend zweimal täglich 3 Tabletten Flecainidacetat PUREN (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag), gesteigert werden.

Für solche Patienten sind häufige Kontrollen der Konzentration von Flecainidacetat PUREN im Blut und häufige EKG-Kontrollen erforderlich (siehe „Hinweise zur Behandlung mit Flecainidacetat PUREN“).

Bei Langzeitanwendung ist in Abhängigkeit von der Wirkung und der Verträglichkeit vom Arzt zu überprüfen, ob eventuell eine Dosisverminderung möglich ist.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion müssen streng überwacht werden und die Dosis darf 100mg Flecainidacetat pro Tag, entsprechend zweimal täglich 1 Tablette Flecainidacetat PUREN, nicht überschreiten.

Patienten unter Amiodaron- oder Cimetidin-Behandlung

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Amiodaron und/oder Cimetidin sollte die Dosierung im Regelfall nicht mehr als zweimal täglich 100mg Flecainidacetat, entsprechend zweimal täglich 2 Tabletten Flecainidacetat PUREN (entsprechend 200mg Flecainidacetat pro Tag), betragen.

Patienten mit Herzschrittmachern

Werden Patienten mit Herzschrittmachern gleichzeitig mit Flecainid behandelt, sollte wegen einer möglichen Veränderung der Reizbildung (Erhöhung der endokardialen Reizschwelle) in der Regel nicht mehr als zweimal täglich 100mg Flecainidacetat, entsprechend zweimal täglich 2 Tabletten Flecainidacetat PUREN (entsprechend 200mg Flecainidacetat pro Tag), angewendet werden.

Anwendung bei Kindern

Flecainidacetat wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Hinweise zur Behandlung mit Flecainidacetat PUREN

Behandlung bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen:

Eine Einstellung von Patienten mit lebensbedrohenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen auf Flecainidacetat PUREN sollte unter stationären Bedingungen erfolgen.

Die Einstellung auf Flecainidacetat PUREN bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen.

EKG-Kontrollen:

Die Dosierung von Flecainid sollte bei allen Patienten durch wiederholte EKG- und Langzeit-EKG-Kontrollen ermittelt werden. Dies gilt bei Therapiebeginn, bei Dosierungsveränderungen und bei Überprüfung der Langzeittherapie.

Bei Patienten ohne Dosierungseinschränkung sind wegen der substanzeigenen Verstoffwechselung und Ausscheidung volle Wirkeffekte nach ca. 4 Tagen zu erwarten

(Steady-State-Verhältnisse). Bei Patienten mit Dosierungseinschränkungen kann die Dauer bis zum Erreichen von Steady-State-Verhältnissen jedoch bis zu 2 - 3 Wochen betragen. Bei Therapiebeginn und insbesondere bei Dosierungserhöhungen sind anfangs EKG-Kontrollen im Abstand von 2 - 4 Tagen zu empfehlen. Bei Patienten mit eingeschränkter Leistung von Herz, Leber oder Niere (Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz) sollte wegen der möglicherweise verminderten Verstoffwechselung oder Ausscheidung von Flecainid darüber hinaus durch wiederholte EKG-Kontrollen in der 2. oder 3. Therapiewoche die individuelle Dosierung überprüft werden (Verlängerung der PQ- und QRS-Intervalle).

Zur Überprüfung der Langzeittherapie sollten in regelmäßigen Abständen EKG-Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z.B. in Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. drei 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 eine Therapieüberprüfung erfolgen. Wiederholte EKG-Kontrollen sollten auch zur Dosierungsüberprüfung bei gleichzeitiger

Behandlung von Patienten mit Flecainid und Amiodaron oder Cimetidin eingesetzt werden.

Plasmaspiegelbestimmungen:

Während der Behandlung mit Flecainid sollten gleichzeitig mit den EKG-Kontrollen zur Therapieüberwachung bei der Dosierungsfindung und insbesondere bei Dosierungserhöhungen Flecainid-Plasmaspiegelbestimmungen (Bestimmung der Konzentration von Flecainidacetat PUREN im Blut) als ergänzende Therapiekontrolle durchgeführt werden.

Mit verhältnismäßig geringen Dosen werden therapeutisch wirksame Plasmaspiegel in der Regel bereits erreicht, wenn die Nierenleistung herabgesetzt ist (Kreatinin-Clearance kleiner 50 ml/min/1,73 qm bzw. Serum-Kreatinin größer 1,5 mg/dl), oder wenn eine ausgeprägte Leberschädigung vorliegt, oder wenn die Patienten gleichzeitig mit Amiodaron und/oder Cimetidin behandelt werden. Bei der sonst üblichen Dosierung können in diesen Fällen zu hohe Plasmaspiegel resultieren.

Der therapeutische Flecainid-Plasmaspiegelbereich liegt unter Steady-State-Bedingungen (s.o.) zwischen 200 und 1000 ng/ml (wenn das Blut unmittelbar vor der Tabletteneinnahme abgenommen wird; sog. Nüchternwert). Wünschenswert sind

Einstellungen bis 700 ng/ml im Steady-State. Bei Plasmaspiegeln über 700 - 1000 ng/ml besteht eine erhöhte Gefahr für Nebenwirkungen.

Beträgt bei Patienten mit Einschränkungen der Ausscheidungskapazität für Flecainid der Plasmaspiegelwert am Morgen des 3. Behandlungstages mehr als 400 ng/ml, ist die Dosis zu reduzieren.

Flecainid-Plasmaspiegelbestimmungen sind möglich mit der Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC).

Umstellung von Injektionslösung auf Tabletten:

Wegen der nahezu vollständigen oralen Bioverfügbarkeit von Flecainid ist eine Umstellung von Injektionslösung auf Tabletten ohne neue Dosisanpassung möglich. Im Regelfalle sollte zwischen der beendeten intravenösen Verabreichung und der ersten Tabletteneinnahme ein 8 - 12-stündiger Abstand liegen. Da Flecainid ein enges therapeutisches Spektrum besitzt, ist eine engmaschige Überwachung bei der Umstellung erforderlich.

Wie und wann sollten Sie Flecainidacetat PUREN einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten bitte zu oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. einem Glas Wasser ein.

Wie lange sollten Sie Flecainidacetat PUREN anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Flecainidacetat PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierungen können sowohl das Herz betreffende als auch andere Nebenwirkungen auftreten, sie sind im Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführt. Bei schweren Überdosierungen können darüber hinaus schwere Störungen des Herzrhythmus und Atemstillstand auftreten.

Eine Konzentrationserhöhung im Blut über dem therapeutischen Bereich und damit verbundene Wirkverstärkungen können auch durch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln entstehen.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat PUREN vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort!

Wenn Sie die Einnahme von Flecainidacetat PUREN abbrechen

Die Behandlung mit Flecainidacetat PUREN kann lebenswichtig sein; deshalb darf jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung mit Flecainidacetat PUREN stets nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

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 am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Schwindel und Sehstörungen, die bei ca. 15 % der Patienten auftraten. Diese Nebenwirkungen verschwinden bei Fortführung der Therapie meist nach wenigen Tagen oder können durch Dosisreduktion beseitigt werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems:

Gelegentlich: Verminderung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), der Blutplättchen (Thrombozyten). Diese Veränderungen sind gewöhnlich leicht.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Erhöhung von gegen verschiedene Bestandteile des Zellkerns gerichteten Antikörpern (antinukleäre Antikörper), mit oder ohne systemische Entzündungszeichen

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig : Depression, Angstzustände, Schlaflosigkeit

Gelegentlich : Verwirrtheit, Gedächtnisverlust (Amnesie), Sinnestäuschungen (Halluzinationen)

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig:	Schwindel (Gleichgewichtsstörungen), in der Regel vorübergehend
Häufig:	Kopfschmerzen, Missemmpfindungen wie z.B. Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien), vermindertes Tastgefühl (Hypästhesien), Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxien), Ohnmacht (Synkope), Hautrötung (Flush), vermehrtes Schwitzen, Zittern
Gelegentlich:	Störungen oder schmerzhafte Fehlfunktionen des Bewegungsablaufes (Dyskinesie), Muskelzucken, Erkrankungen peripherer Nerven (periphere Neuropathie), Krampfanfälle
Selten:	Schlaftrigkeit (Somnolenz)

Erkrankungen des Auges:

Sehr häufig:	Sehstörungen, z.B. Doppelzehen, Schleiersehen, Sehunschärfe
Sehr selten:	Hornhauteinlagerungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Häufig: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Selten: Drehschwindel (Vertigo)

Herzerkrankungen:

Häufig: Proarrhythmische Wirkungen (insbesondere bei Patienten mit struktureller Herzkrankheit und/oder erheblicher Einschränkung der Funktion der linken Herzkammer, siehe Abschnitt 2.):
Als Klasse I Antiarrhythmikum hat Flecainidacetat PUREN proarrhythmische Wirkungen und kann neue Herzrhythmusstörungen auslösen oder bestehende Herzrhythmusstörungen verändern oder verstärken. Dies kann zu einer starken Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen. Bei Anwendung vor allem hoher Dosierungen von Flecainidacetat PUREN besteht die Möglichkeit einer Zunahme der Herzrhythmusstörungen oder der Herzschlagfolge.

Das Auftreten sowohl ventrikulärer Arrhythmien als auch ventrikulärer Tachykardien wurde berichtet, z.B. Verstärkung ventrikulärer Extrasystolen, Frequenzanstieg frühzeitiger Ventrikelkontraktionen, Zunahme der Häufigkeit und des Schweregrades ventrikulärer Tachykardien, Kammerflimmern.

Bei Patienten mit Vorhofflimmern kam es unter Flecainid zu 1:1-AV-Überleitung nach anfänglicher Verlangsamung der Vorhoftätigkeit und daraus resultierender Beschleunigung der Ventrikeltätigkeit. Leitungsstörungen können sich unter der Behandlung mit Flecainid verschlimmern. AV-Blockierungen (II. und III. Grades), Schenkelblock oder SA-Block wurden beobachtet. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Flecainid abgebrochen werden. Eine Bradykardie oder ein Sinusarrest kann auftreten.

Die Behandlung mit Flecainid kann eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) verursachen.

Eine vorher unauffällige Herzmuskelschwäche (latente Herzinsuffizienz, NYHA I) kann sich unter einer Behandlung mit Flecainidacetat PUREN verschlechtern. In einem solchen Fall ist eine Dosisreduktion durch den Arzt oder die zusätzliche Gabe von Medikamenten, die die Herzleistung steigern, erforderlich (siehe Abschnitt 3.).

Nicht bekannt: Herzstillstand, Schmerzen im Brustkorb, erniedrigter Blutdruck, Herzinfarkt, Herzklopfen bzw. Herzrasen (Palpitationen), schnelle Herzrhythmusstörungen der Herzvorhöfe (atriale Tachykardien) und ein Sichtbarwerden eines bestehenden Brugada-Syndroms können auftreten. Dosisabhängige bestimmte EKG-Veränderungen (Verlängerungen des PR- und QRS-Intervalls) und eine Änderung der Schrittmacher-Stimulationsschwelle können auftreten (siehe Abschnitt 2).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums:

- Häufig: Atemnot
- Gelegentlich: bestimmte Form von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis)
- Nicht bekannt: bestimmte Lungenerkrankungen (Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankung)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

- Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Verstopfung
- Gelegentlich: Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, Appetitverminderung, Blähungen

Erkrankungen der Leber und der Galle:

- Selten: erhöhte Leberenzymwerte, mit und ohne Gelbsucht
- Nicht bekannt: Leberstörung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Häufig:	Hautausschlag
Gelegentlich:	allergische Hautreaktionen, Haarausfall (Alopezie)
Selten:	schwere Nesselsucht (Urtikaria)
Sehr selten:	Lichtempfindlichkeit

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Gelegentlich:	Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien) evtl. mit Fieber
---------------	---

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich:	Impotenz
---------------	----------

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig:	Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Ödeme
---------	------------------------------------

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: <https://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 Flecainidacetat PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/anzneimittlentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flecainidacetat PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.
Jede Tablette enthält 50 mg Flecainidacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke, hydriertes Pflanzenöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Flecainidacetat PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Tablette

Weiße bis gebrochen weiße, runde [Durchmesser 6,5mm], bikonvexe Tabletten mit der Prägung „CC“ auf der einen Seite und „11“ auf der anderen Seite.

Flecainidacetat PUREN Tabletten sind in Blisterpackungen aus transparenter PVC/PVdC-Aluminiumfolie sowie in einem HDPE- Tablettenbehältnis mit Polypropylen-Verschluss erhältlich.

Blisterpackungen: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 und 100 Tabletten.

HDPE-Tablettenbehältnis: 20 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000,

Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023