

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Flecainid Tillomed 50 mg Tabletten Flecainid Tillomed 100 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 Flecainid Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainid Tillomed beachten?
3. Wie ist Flecainid Tillomed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flecainid Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flecainid Tillomed und wofür wird es angewendet?

Flecainid Tillomed gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiarrhythmika genannt werden. Antiarrhythmika wirken, indem sie Frequenz und Rhythmus des Herzens kontrollieren.

Flecainid Tillomed wird zur Behandlung folgender Krankheitsbilder angewendet:

- Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag)
- Tachykardie (übermäßig schneller Herzschlag)
- Vorhofflimmern (schnelles Zusammenziehen der Muskeln im Herzen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flecainid Tillomed beachten?

Flecainid Tillomed darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Flecainid-Acetate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 einen Herzinfarkt erlitten haben, außer bei lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen,

- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben (Ihr Herz kann nicht so viel Blut pumpen, wie Ihr Körper benötigt)
- 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 2. oder 3. 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 Flecainid Tillomed ist erforderlich:

- wenn bei Ihnen Störungen des Elektrolythaushaltes vorliegen. Diese Störungen sind von Ihrem Arzt vor der Anwendung von Flecainid Tillomed auszugleichen. Erhöhte oder verminderte Kaliumspiegel im Blut können die Wirkung von Flecainid Tillomed 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 Flecainid Tillomed 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 Flecainid Tillomed 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 Tillomed erheblich verzögert sein und Flecainid Tillomed sollte dann nur nach kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt verordnet werden. Die Dosis von Flecainid Tillomed muss vom Arzt entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie Flecainid Tillomed und gleichzeitig Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion) einnehmen: in diesen Fällen muss die Dosis von Flecainid Tillomed vom Arzt entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie dauerhaft oder vorübergehend einen Herzschrittmacher tragen, da Flecainid Tillomed die Reizschwelle im Herzzinneren 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 Flecainid Tillomed nur angewendet werden, wenn ein für Notfälle geeigneter Herzschrittmacher bereit steht.

- wenn Sie die Neigung zu einer Herzmuskelschwäche haben, da Flecainid Tillomed 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 vererbare 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.

Hinweise:

Es hat sich gezeigt, dass Flecainid Tillomed 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 Flecainid Tillomed auch gehört, nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Bitte beachten Sie die weiteren Hinweise zur Behandlung mit Flecainid Tillomed im Abschnitt 3.

Einnahme von Flecainid Tillomed 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 Flecainid Tillomed beeinflusst werden.

- *Andere Antiarrhythmika der Klasse I oder andere Natriumkanalblocker* (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen): Flecainid Tillomed sollte wegen des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen am Herzen nicht mit diesen Arzneimitteln zusammen angewandt werden.
- *Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten vom Verapamiltyp, Digitalisglykoside oder Amiodaron* (Arzneimittel, die die Herzleistung vermindern oder den Herzschlag verlangsamen; Arzneimittel, die die Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer oder innerhalb der Herzkammern verlangsamen): Wegen möglicher verstärkender Effekte ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Flecainid Tillomed mit diesen Arzneimitteln. Diese Wechselwirkungen erfordern eine Dosisreduktion.

- *Propranolol*: bei gleichzeitiger Gabe mit Flecainid können die Konzentrationen von Flecainid im Blut um bis zu 20 % und die Konzentrationen von Propranolol im Blut um bis zu 30 % ansteigen., Eine Dosisanpassung beider Substanzen durch den Arzt könnte erforderlich sein.
- *Digoxin* (Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung): bei gleichzeitiger Gabe mit Flecainid kann die Konzentration von Digoxin im Blut um etwa 15-25 % ansteigen. Die Digoxin-Wirkung sollte vom Arzt durch wiederholte EKG-Untersuchungen oder gegebenenfalls durch Untersuchungen der Digoxin-Konzentrationen im Blut kontrolliert werden.
- *Harntreibende Mittel (Wassertabletten, Diuretika)*: bei Kombination mit Flecainid besteht die Gefahr der Erniedrigung der Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie) mit nachfolgender Toxizität für das Herz.
- *Antiarrhythmika anderer Klassen*: Die gleichzeitige Gabe mit Flecainid Tillomed sollte nur bei einer spürbaren Verbesserung der Wirkung erfolgen und erfordert regelmäßige klinische Untersuchungen und eine EKG-Überwachung durch den Arzt.
- *Amiodaron* (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen): bei gleichzeitiger Gabe von Flecainid Tillomed kann die Konzentration von Flecainid im Blut auf das Doppelte ansteigen, so dass der Arzt die Dosis von Flecainid Tillomed um bis zu etwa 50 % vermindern sollte und der Patient bezüglich Nebenwirkungen eng überwacht werden sollte. Eine Überwachung der Konzentrationen von Flecainid im Blut ist dringend zu empfehlen (siehe Abschnitt 3. unter „Plasmaspiegelbestimmung“).
- Gleichzeitige Gabe von Flecainid Tillomed und Arzneimitteln, die ebenfalls durch ein bestimmtes Enzym (Cytochrom P450 2D6) verstoffwechselt werden oder dieses hemmen, wie z.B.
 - *Terbinafin* (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
 - *Amiodaron*
 - *Fluoxetin, Paroxetin, Moclobemid, trizyklische Antidepressiva* (Arzneimittel gegen Depressionen)
 - *Clozapin* (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen – erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen)
 - *Chinin und Chinidin* (Malariamittel)
 - *Ritonavir* (vermehrtes Risiko von Herzrhythmusstörungen der Herzkammern, deswegen gleichzeitige Gabe vermeiden) und *Kombinationen von Ritonavir und Lopinavir* (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
 - *Cimetidin* (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion)

Kombination von Flecainid Tillomed mit diesen Arzneimitteln kann zu einem verringerten Abbau von Flecainid und zu einem Anstieg der Flecainid-Konzentration im Blut führen. Es kann zu lebensbedrohlichen oder gar tödlichen Nebenwirkungen kommen (siehe Abschnitt 4).
- *Cimetidin* (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäurebildung): bei gleichzeitiger Gabe mit Flecainid Tillomed kann die Konzentration von Flecainid im Blut auf das Doppelte ansteigen, insbesondere dann, wenn die Nierenleistung eingeschränkt ist, so dass der Arzt die Dosis von Flecainid Tillomed um bis zu etwa 50 % vermindern sollte (siehe Abschnitt 3. unter „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

- *Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin* (Arzneimittel gegen Krampfanfälle): Diese Substanzen beeinflussen die Verstoffwechslung von Arzneimitteln (Enzyminduktoren). Bei gleichzeitiger Gabe kann die Ausscheidung von Flecainid um bis zu 30 % ansteigen.
- *Mizolastin und Terfenadin* (antiallergische Arzneimittel, Antihistaminika): die gleichzeitige Gabe sollte aufgrund des Risikos von vermehrten Herzrhythmusstörungen der Herzkammern vermieden werden.
- *Bupropion* (Medikament zur Raucherentwöhnung, welches durch CYP2D6 verstoffwechselt wird): Die gleichzeitige Gabe von Flecainid Tillomed mit Bupropion 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 Antikoagulanzen)* ist möglich.
- *Aktivkohle* (z. B. Kohle-Kompresen): die gleichzeitige Gabe mit Flecainid Tillomed sollte dies nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da die Aufnahme von Flecainid Tillomed aus dem Darm in die Blutbahn und damit die Wirksamkeit von Flecainid Tillomed beeinflusst werden könnte.

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 von Flecainid Tillomed Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Flecainid Tillomed können Sehstörungen (z. B. Doppelsehen), 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.

Flecainid Tillomed enthält Natrium

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

3. Wie ist Flecainid Tillomed 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 Flecainid Tillomed kann lebenswichtig sein; deshalb darf jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung stets nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Flecainid Tillomed 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 Flecainid Tillomed (siehe unten).

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

Erwachsene ohne Dosierungseinschränkung:

Supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen

- Flecainid Tillomed 50 mg Tabletten: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine Tablette zweimal täglich (entsprechend 100 mg Flecainidacetat pro Tag).
- Flecainid Tillomed 100 mg Tabletten: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine halbe Tablette zweimal täglich (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

- Flecainid Tillomed 50 mg Tabletten: Die empfohlene Anfangsdosis für eine rasche Kontrolle lebensbedrohlicher ventrikulärer Herzrhythmusstörungen beträgt bei Patienten um 70 kg Körpergewicht zwei Tabletten zweimal täglich. (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag).
- Flecainid Tillomed 100 mg Tabletten: Die empfohlene Anfangsdosis für eine rasche Kontrolle lebensbedrohlicher ventrikulärer Herzrhythmusstörungen beträgt bei Patienten um 70 kg Körpergewicht eine Tablette zweimal täglich (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag).

Bei Bedarf kann diese Dosierung unter wiederholten EKG-Kontrollen schrittweise auf maximal 2mal täglich 150 mg Flecainidacetat (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag) gesteigert werden.

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 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat 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 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat (entsprechend 100 mg Flecainidacetat pro Tag) betragen, da die Ausscheidung von Flecainid aus dem Plasma bei älteren Patienten aufgrund einer erniedrigten Leistung von Leber und Nieren 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 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat, auf maximal 2mal täglich 150 mg (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 betragen.

Wegen der Veränderung der Verstoffwechslung und Ausscheidung sollten Dosierungserhöhungen von Flecainid frühestens nach 6-8 Tagen erfolgen und um nicht mehr als zweimal täglich 50 mg

Flecainidacetat, auf maximal zweimal täglich 150 mg (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag) gesteigert werden.

Für solche Patienten sind häufige Kontrollen der Konzentration von Flecainid Tillomed im Blut und häufige EKG-Kontrollen erforderlich (siehe „Hinweise zur Behandlung mit Flecainid Tillomed“). 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 100 mg Flecainidacetat pro Tag 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 100 mg Flecainidacetat (entsprechend 200 mg 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 100 mg Flecainidacetat (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag) angewendet werden.

Hinweise zur Behandlung mit Flecainid Tillomed

Behandlung bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen:

Eine Einstellung von Patienten mit lebensbedrohenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen auf Flecainid Tillomed sollte unter stationären Bedingungen erfolgen.

Die Einstellung auf Flecainid Tillomed 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 LangzeitEKG-Kontrollen ermittelt werden. Dies gilt bei Therapiebeginn, bei Dosierungsveränderungen und bei Überprüfung der Langzeittherapie.

Bei Patienten ohne Dosierungseinschränkung sind wegen der substanzeigenen Verstoffwechslung 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 EKGkontrollen 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 Verstoffwechslung 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 Flecainid Tillomed 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.

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 Flecainid Tillomed einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie Flecainid Tillomed anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flecainid Tillomed zu stark oder zu schwach ist.

Kinder:

Die Anwendung von Flecainid Tillomed wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Milchprodukte (Milch, Säuglingsnahrung und möglicherweise Joghurt) können die Aufnahme von Flecainid bei Kindern und Säuglingen verringern. Bei der Behandlung von Kindern, die ihre Milchaufnahme verringerten sowie bei Säuglingen, deren Ernährung von Milch- auf Dextroseprodukte umgestellt wurde, wurde über eine Toxizität von Flecainid berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Flecainid Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, begeben Sie sich umgehend zur nächsten Krankenhaus-Notaufnahme, um Rat einzuholen. Denken Sie daran, diese Gebrauchsinformation oder die restlichen Tabletten mitzunehmen.

Bei Überdosierungen können sowohl das Herz betreffende als auch andere Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4). 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

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid Tillomed vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie geplant ein.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid Tillomed abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel (Gleichgewichtsstörungen), in der Regel vorübergehend
- Sehstörungen, z.B. Doppeltsehen, Schleiersehen, Sehunschärfe

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Depression
- Angstzustände
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen wie z.B. Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien)
- Vermindertes Tastgefühl (Hypoästhesien)
- Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Hautrötung (Flush)
- Vermehrtes Schwitzen
- Zittern
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

- Proarrhythmische Wirkungen (Besonders bei Patienten mit struktureller Herzkrankheit und/oder erheblicher Einschränkung der Funktion der linken Herzkammer, siehe Abschnitt 2)
- Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Schwäche, Müdigkeit
- Fieber
- Schwellungen (Flüssigkeitsansammlungen, Ödeme)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), der Blutplättchen (Thrombozyten). Diese Veränderungen sind gewöhnlich leicht.
- Verwirrtheit
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Störungen oder schmerzhafte Fehlfunktionen des Bewegungsablaufes (Dyskinesie)
- Muskelzuckungen
- Erkrankungen peripherer Nerven (periphere Neuropathie)
- Krampfanfälle
- Bestimmte Form von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis)
- Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen
- Bauchschmerzen
- Appetitverminderung
- Blähungen (Flatulenz)
- Allergische Hautreaktionen
- Haarausfall (Alopezie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien), evtl. mit Fieber
- Impotenz

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Erhöhte Leberenzyme (im Bluttest nachgewiesen), mit und ohne Gelbsucht
- schwere Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Erhöhung von gegen verschiedene Bestandteile des Zellkerns gerichteten Antikörpern (antinukleäre Antikörper), mit oder ohne systemische Entzündungszeichen
- Kleine trübe Punkte auf dem Auge (Hornhauteinlagerungen)
- Lichtempfindlichkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bestimmte Lungenerkrankungen (Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankung)
- Leberstörung
- Herzstillstand, Schmerzen im Brustkorb, erniedrigter Blutdruck, Herzinfarkt, Herzklopfen oder Herzasen (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)

Weitere Informationen zu Nebenwirkungen, die das Herz betreffen:

Flecainid Tillomed hat proarrhythmische Wirkungen und kann neue Herzrhythmusstörungen auslösen oder bestehende Herzrhythmusstörungen verändern oder verstärken. Dies kann zu einer starken Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen. Bei Anwendung vor allem hoher Dosierungen von Flecainid Tillomed 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 Schweregrads ventrikulärer Tachykardien, Kammerflimmern.

Bei Patienten mit Vorhofflattern 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 (2. und 3. 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 Flecainid Tillomed 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.).

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 Flecainid Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach EXP und auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flecainid Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.
Eine 50-mg-Tablette enthält 50 mg Flecainidacetat.
Eine 100-mg-Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (pH 101 und pH 102), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Flecainid Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Die 50-mg-Tabletten sind weiße bis grauweiße, runde, bikonvexe Tabletten (Durchmesser etwa 6,5 mm) mit einer Prägung der Buchstaben „HP“ auf einer Seite und „183“ auf der anderen Seite.

Die 100-mg-Tabletten sind weiße bis grauweiße, runde, bikonvexe Tabletten (Durchmesser etwa 8,5 mm) mit einer Bruchkerbe auf einer Seite, die die Buchstaben „H“ und „P“ trennt, und mit „184“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleichgroße Dosen geteilt werden.

Die 50-mg-Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen zu 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten.
Die 100-mg-Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen zu 20, 50, 60 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstr. 5 / 5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

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

Deutschland	Flecainid Tillomed 50 mg Tabletten Flecainid Tillomed 100 mg Tabletten
-------------	---

¹ In der Druckversion der Packungsbeilage ist jeweils nur der Hersteller aufzuführen, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.

Italien

Flecainide EG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.