

**PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### flecadura® 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Flecainidacetat

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

**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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *flecadura 100 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *flecadura 100 mg* beachten?
3. Wie ist *flecadura 100 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *flecadura 100 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *FLECADURA 100 MG* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*flecadura 100 mg* gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiarrhythmika.

***flecadura 100 mg* wird angewendet zur:**

Behandlung von Herzrhythmusstörungen (bekannt als Arrhythmien). Es korrigiert Herzrhythmusstörungen, in dem es den normalen Herzrhythmus wiederherstellt.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *FLECADURA 100 MG* BEACHTEN?**

***flecadura 100 mg* darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flecainidacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von *flecadura 100 mg* sind.
- wenn Sie an Herzversagen oder bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie an einem Herzklappenfehler leiden.
- wenn Sie bereits einmal einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder einer verlangsamten Herzschlagfolge leiden.
- wenn Sie eine schwerwiegende Herzbeschwerde haben, einen sogenannten kardiogenen Schock, der eine Steigerung der Atemfrequenz, Schwäche, Blässe und Verwirrtheit verursacht und zu Bewusstseinsverlust führen kann.
- wenn Sie zur Regulierung des Herzrhythmus bereits Disopyramid einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *flecadura 100 mg* ist erforderlich:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Salz (Kalium-)spiegel im Blut erhöht oder erniedrigt sind.
- wenn Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben.

- wenn Sie an einer bestimmten Herzrhythmusstörung, dem sogenannten Sinusknotensyndrom, leiden.
- wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.
- wenn Sie an einer Herzvergrößerung oder bestimmten Herzerkrankungen leiden.

**Bei Einnahme von *flecadura 100 mg* mit anderen Arzneimitteln:**

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

- Diuretika (Wassertabletten), z.B. Furosemid
- Kortikosteroide zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie Arthritis, z.B. Prednisolon
- Laxanzien (Abführmittel) zur Behandlung von Verstopfung
- andere Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus wie z.B. Digoxin, Chinidin, Beta-Blocker (z.B. Atenolol), Amiodaron, Verapamil
- Antikonvulsiva (krampflösende Mittel) zur Behandlung der Epilepsie, z.B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin
- Cimetidin zur Behandlung von Magengeschwüren
- Mittel zur Behandlung von Virusinfektionen, z.B. Ritonavir, Lopinavir, Indinavir
- Malariamittel, z.B. Chinin
- Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien), z.B. Mizolastin, Terfenadin
- Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen), z.B. Fluoxetin, Reboxetin, Bupropion
- Antikoagulanzen, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, z.B. Warfarin.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Schwangere und stillende Frauen **sollten** Flecainid **nicht** einnehmen, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegt das Risiko für das ungeborene bzw. neugeborene Kind. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Sie während der Schwangerschaft mit *flecadura 100 mg* zu behandeln, werden Sie engmaschig überwacht. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Sie **dürfen sich nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit *flecadura 100 mg* Schwindel und Schläfrigkeit oder Sehstörungen auftreten.

**3. WIE IST *FLECADURA 100 MG* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *flecadura 100 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird die Dosis wählen, die am besten zur Behandlung Ihrer Beschwerde geeignet ist.

***Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:***

Erwachsene:

Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich entweder 1/2 Tablette (entsprechend 50 mg Flecainidacetat) oder 1 Tablette (entsprechend 100 mg Flecainidacetat) zweimal täglich. Falls notwendig, wird Ihr Arzt die Anfangsdosis auf maximal 400 mg täglich erhöhen. Sobald Ihre Beschwerde gut eingestellt ist, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf die von Ihnen benötigte niedrigste Dosis senken.

Patienten mit Leber- oder Nierenbeschwerden:

Ihr Arzt gibt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Dosis und wird Sie engmaschig überwachen.

### Patienten mit einem Schrittmacher

Bei Patienten mit einem Schrittmacher soll eine Dosis von 1 Tablette (entsprechend 100 mg Flecainidacetat) zweimal täglich nicht überschritten werden. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen.

### Ältere Patienten:

Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

### Kinder:

*flecadura 100 mg* wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit *flecadura 100 mg* unter Umständen im Krankenhaus beginnen, wo regelmäßig EKGs (Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität) durchgeführt und die Flecainid-Spiegel im Blut überwacht werden. Ihr Arzt wird diese Untersuchungen unter Umständen auch dann durchführen, wenn die von Ihnen eingenommene Dosis von *flecadura 100 mg* geändert wird.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *flecadura 100 mg* eingenommen haben, als Sie sollten:**

Setzen Sie sich in diesem Fall **umgehend** mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses in Verbindung. Nehmen Sie das Tablettenbehältnis und alle verbleibenden Tabletten mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von *flecadura 100 mg* vergessen haben:**

Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken, es sei denn, es ist beinahe Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von *flecadura 100 mg* abbrechen:**

Wenn Sie die Einnahme von *flecadura 100 mg* plötzlich abbrechen, kann es zu Nebenwirkungen kommen. Sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *flecadura 100 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Schwindel und Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Schleier- oder Doppeltsehen

### **Häufige Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 10 Behandelten):

- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden
- verminderte Blutkörperchenzahl
- Übelkeit, Erbrechen

### **Seltene Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- Nesselsucht
- Krampfanfälle
- Depressionen

- Verwirrtheit und Angstzustände
- Gedächtnisverlust
- Nervosität
- Veränderungen der Leberfunktion, die bei Absetzen der Behandlung zurückgehen
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß (Gelbsucht)
- abrupte, unkontrollierbare und ungewöhnliche Körperbewegungen
- Sehen, Hören und Fühlen von Dingen, die nicht da sind
- Kribbeln, Taubheit und Schwächegefühl in Armen und Beinen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Lungenentzündung, die zu Schwäche, Kurzatmigkeit, Husten und erhöhter Temperatur (Pneumonitis) führen kann
- Verschlechterung des Sehvermögens
- Mundtrockenheit, Geschmacksveränderungen
- Impotenz
- schmerzhafte, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen

*flecadura 100 mg* kann auch folgende Nebenwirkungen verursachen: Lichtempfindlichkeit der Haut, Gesichtsröte, vermehrtes Schwitzen und verlangsamter Herzschlag.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST *FLECADURA 100 MG* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was *flecadura 100 mg* enthält:**

Der Wirkstoff ist Flecainidacetat. 1 Tablette enthält 87,34 mg Flecainid als Flecainidacetat 100 mg. Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat; Croscarmellose-Natrium; mikrokristalline Cellulose.

**Wie *flecadura 100 mg* aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Tabletten sind weiß und rund, mit Bruchkerbe und einer Prägung „FC“ über „100“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden. Originalpackungen mit 20 Tabletten (N1), 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3).

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

**Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
McDermott Laboratories Ltd.  
t/a Gerard Laboratories  
35-36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irland

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

Vereinigtes Königreich - Flecainide Acetate 100mg tablets  
Niederlande - Flecainideacetaat Mylan 100mg Tabletten  
Belgien - Flecainide Mylan 100 mg tabletten  
Luxemburg - Flecainide Mylan CPR 100mg Tablettae

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt Überarbeitet im:**  
Juli 2009