

FACHINFORMATION

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Flecainid Tillomed 50 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 50 mg Flecainidacetat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis grauweiße, runde, bikonvexe Tabletten (Durchmesser etwa 6,5 mm) die auf einer Seite mit den Buchstaben „HP“, und auf der anderen Seite mit „183“ geprägt ist.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Flecainid Tillomed ist angezeigt bei:

- a) AV-Knoten-Reentry-Tachykardie; Arrhythmien in Zusammenhang mit Wolff-Parkinson-White-Syndrom und ähnlichen Zuständen akzessorischer Leitungsbahnen.
- b) Paroxysmale atriale Arrhythmien bei Patienten mit Symptomen einer eingeschränkten körperlichen Leistungsfähigkeit, wenn die Notwendigkeit einer Behandlung festgestellt wurde und keine linksventrikuläre Dysfunktion besteht (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). Kürzlich aufgetretene Arrhythmien sprechen einfacher an.
- c) Symptomatische anhaltende ventrikuläre Tachykardie.
- d) Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen und/oder nicht-anhaltende ventrikuläre Tachykardie mit Symptomen einer eingeschränkten körperlichen Leistungsfähigkeit, wenn diese auf eine andere Therapie nicht ansprechen oder wenn eine andere Behandlung nicht vertragen wird.

Flecainid Tillomed kann nach einer mit anderen Mitteln erreichten Konversion für die Aufrechterhaltung eines normalen Rhythmus angewendet werden.

Flecainid Tillomed ist zur oralen Verabreichung.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: Supraventrikuläre Arrhythmien: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg zweimal täglich. Die meisten Patienten sind mit dieser Dosis gut eingestellt. Bei Bedarf kann die Dosis auf maximal 300 mg täglich erhöht werden.

Ventrikuläre Arrhythmien: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg zweimal täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 400 mg und ist normalerweise Patienten von kräftiger Statur vorbehalten oder wenn eine schnelle Kontrolle der Arrhythmie erforderlich ist.

Nach 3-5 Tagen wird eine schrittweise Anpassung der Dosis auf die niedrigste Dosis empfohlen, mit der die Kontrolle der Arrhythmie aufrechterhalten werden kann. Während einer Langzeitbehandlung ist es unter Umständen möglich, die Dosis zu reduzieren.

Kinder: Flecainid Tillomed wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten für die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe vorliegen.

Ältere Patienten: Die Eliminationsrate von Flecainid aus dem Plasma kann bei älteren Patienten reduziert sein. Dies muss berücksichtigt werden, wenn Dosisanpassungen vorgenommen werden.

Plasmaspiegel: Es scheinen Plasmaspiegel von 200-1000 ng/ml erforderlich zu sein, um die maximale therapeutische Wirkung hinsichtlich der Suppression von vorzeitigen ventrikulären Kontraktionen zu erzielen. Plasmaspiegel von mehr als 700-1000 ng/ml sind mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit unerwünschter Wirkungen verbunden.

Eingeschränkte Nierenfunktion: Bei Patienten mit signifikanter Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≤ 35 ml/min/1,73 m²) sollte die maximale Anfangsdosis 100 mg täglich (oder 50 mg zweimal täglich) betragen.

Bei der Anwendung bei diesen Patienten wird eine häufige Kontrolle der Plasmaspiegel dringend empfohlen.

Es wird empfohlen, eine intravenöse Behandlung mit Flecainid-Acetat in einem Krankenhaus durchzuführen.

Die orale Gabe von Flecainid-Acetat muss bei folgenden Patienten unter direkter Aufsicht im Krankenhaus oder durch einen Facharzt erfolgen:

- a) Patienten mit AV-Knoten-Reentry-Tachykardie; Arrhythmien in Zusammenhang mit Wolff-Parkinson-White-Syndrom und ähnlichen Zuständen akzessorischer Leitungsbahnen
- b) Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern und Symptomen eingeschränkter körperlicher Leistungsfähigkeit.

Eine Behandlung von Patienten mit anderen Indikationen sollte weiterhin im Krankenhaus begonnen werden.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Flecainid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Flecainid Tillomed ist kontraindiziert bei Herzinsuffizienz und bei Patienten mit anamnestisch bekanntem Myokardinfarkt, die entweder asymptotische ventrikuläre Ektopien oder asymptotische nicht-anhaltende ventrikuläre Tachykardien haben.

Flecainid Tillomed ist kontraindiziert bei bestehendem kardiogenen Schock.

Es ist zudem kontraindiziert bei Patienten mit lang anhaltendem Vorhofflimmern, bei denen eine Konversion zum Sinusrhythmus nicht versucht wurde, sowie bei Patienten mit hämodynamisch signifikanter Herzklappenerkrankung.

Bekanntes Brugada-Syndrom.

Falls kein Notfall-Schrittmacher vorhanden ist, darf Flecainid Tillomed bei Patienten mit Sinusknoten-Dysfunktion, atrialen Leitungsstörungen, AV-Block 2. oder höheren Grades, Schenkelblock oder distalem Leitungsblock nicht gegeben werden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die orale Gabe von Flecainid muss bei folgenden Patienten unter direkter Aufsicht im Krankenhaus oder durch einen Facharzt erfolgen:

- Patienten mit AV-Knoten-Reentry-Tachykardie; Arrhythmien in Zusammenhang mit WPW-Syndrom (Wolff-Parkinson-White-Syndrom) und ähnlichen Zuständen akzessorischer Leitungsbahnen.
- Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern und Symptomen eingeschränkter körperlicher Leistungsfähigkeit.

Störungen des Elektrolythaushalts (z. B. Hypo- und Hyperkaliämie) müssen vor der Anwendung von Flecainid korrigiert werden (im Abschnitt 4.5 sind einige Arzneimittel aufgeführt, die Störungen des Elektrolythaushalts verursachen).

Da die Plasmaelimination von Flecainid bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen erheblich langsamer sein kann, darf Flecainid bei diesen Patienten nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen die Risiken deutlich überwiegt. Eine Kontrolle der Plasmaspiegel wird unter diesen Bedingungen dringend empfohlen.

Es ist bekannt, dass Flecainid die endokardialen Reizschwellen erhöht, d. h. die endokardiale Reizempfindlichkeit senkt. Diese Wirkung ist reversibel und bei akuten endokardialen Reizschwellen ausgeprägter als bei chronischen. Flecainid sollte daher bei allen Patienten mit permanentem Herzschrittmacher oder temporären Herzschrittmacherelektroden mit Vorsicht angewendet und nur dann an Patienten mit schlecht eingestellten Reizschwellen oder nicht programmierbarem Herzschrittmacher verabreicht werden, wenn ein geeigneter Notfall-Schrittmacher vorhanden ist.

Generell ist eine Verdoppelung der Impulsbreite oder der Spannung ausreichend, um die Schrittmacherfunktion wiederherzustellen. Es kann jedoch unter Flecainid schwierig sein, zum Zeitpunkt der initialen Implantation ventrikuläre Reizschwellen von weniger als 1 Volt zu erzielen.

Die geringe negativ inotrope Wirkung von Flecainid könnte bei Patienten mit einer Prädisposition für Herzinsuffizienz bedeutend werden. Bei einigen Patienten traten Schwierigkeiten bei der Defibrillation auf. In den meisten gemeldeten Fällen lagen eine vorbestehende Herzerkrankung mit Herzvergrößerung, ein anamnestisch bekannter Myokardinfarkt, eine arteriosklerotische Herzerkrankung und eine Herzinsuffizienz vor.

Es wurde gezeigt, dass Flecainid bei Patienten nach Myokardinfarkt und mit asymptomatischen ventrikulären Arrhythmien das Mortalitätsrisiko erhöht.

Wie andere Antiarrhythmika kann Flecainid proarrhythmische Wirkungen verursachen, d. h. es kann schwerere Arrhythmien auslösen, die Häufigkeit einer bestehenden Arrhythmie erhöhen oder die Schwere der Symptome verstärken (siehe Abschnitt 4.8).

Flecainid sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≤ 35 ml/min/1,73 m²) und eine Überwachung der Therapie wird empfohlen.

Bei älteren Patienten kann die Eliminationsrate von Flecainid aus dem Plasma vermindert sein. Dies ist bei Dosisanpassungen zu berücksichtigen.

Flecainid wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten für die Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Eine schwere Bradykardie oder eine ausgeprägte Hypotonie ist vor der Anwendung von Flecainid zu korrigieren.

Die Anwendung von Flecainid sollte bei Patienten mit strukturellen organischen Herzerkrankungen oder anormaler linksventrikulärer Funktion vermieden werden.

Bei der Anwendung von Flecainid bei Patienten mit einem akuten Auftreten von Vorhofflimmern nach einem kardiochirurgischen Eingriff ist Vorsicht geboten.

Flecainid verlängert das QT-Intervall und erweitert den QRS-Komplex um 12-20 %. Die Wirkung auf das JT-Intervall ist unbedeutend.

Unter Flecainid-Therapie kann es zur Demaskierung eines Brugada-Syndroms kommen. Falls es während der Behandlung mit Flecainid zu EKG-Veränderungen kommt, die auf ein Brugada-Syndrom hinweisen könnten, sollte ein Absetzen der Behandlung erwogen werden.

In einer groß angelegten, plazebokontrollierten klinischen Studie bei Patienten nach Myokardinfarkt mit asymptomatischer ventrikulärer Arrhythmie war oral verabreichtes Flecainid im Vergleich zu Plazebo mit einer 2,2-Fach höheren Inzidenz von Todesfällen oder nicht-tödlichen Herzstillständen verbunden. In derselben Studie wurde bei Patienten mit mehr als einem Myokardinfarkt, die mit Flecainid behandelt worden waren, eine noch höhere Inzidenz von Todesfällen beobachtet.

Es wurden keine vergleichbaren plazebokontrollierten klinischen Studien durchgeführt, um festzustellen, ob Flecainid bei anderen Patientengruppen mit einem höheren Risiko für Todesfälle einhergeht.

Milchprodukte (Milch, Säuglingsnahrung und möglicherweise Joghurt) könnten die Resorption von Flecainid bei Kindern und Säuglingen reduzieren. Flecainid ist für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht zugelassen. Allerdings wurde im Rahmen der Flecainid-Behandlung von Kindern, die ihre Zufuhr von Milch reduziert hatten, und von Kindern, die von Milchfertiernahrung auf dextrosebasierte Ernährung umgestellt wurden, über Flecainid-Toxizitäten berichtet.

Als Wirkstoff mit einer geringen therapeutischen Breite ist bei der Anwendung von Flecainid Vorsicht geboten und bei der Umstellung eines Patienten auf eine andere Formulierung eine engmaschige Überwachung erforderlich.

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind dem Abschnitt 4.5 (Wechselwirkungen) zu entnehmen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Flecainid ist ein Antiarrhythmikum der Klasse I, und es besteht die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Antiarrhythmika, wobei es zu additiven Effekten oder zu einer Beeinflussung des Flecainid-Metabolismus durch andere Wirkstoffe kommen könnte. Flecainid darf nicht zusammen mit anderen Antiarrhythmika der Klasse I gegeben werden. Von folgenden Wirkstoffklassen ist bekannt, dass sie Wechselwirkungen mit Flecainid auslösen könnten:

Herzglykoside: Flecainid kann zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel von Digoxin um etwa 15 % führen; dies ist bei Patienten mit Plasmaspiegeln im therapeutischen Bereich jedoch kaum von klinischer Bedeutung. Bei digitalisierten Patienten wird empfohlen, die Digoxin-Plasmaspiegel frühestens 6 Stunden nach einer Digoxindosis zu bestimmen, vor oder nach der Verabreichung von Flecainid.

Antiarrhythmika der Klasse II: Die Möglichkeit additiver negativ inotroper Wirkungen von Betablockern und anderen kardial depressiv wirkenden Substanzen (z. B. Verapamil) zusammen mit Flecainid muss berücksichtigt werden.

Antiarrhythmika der Klasse III: Wenn Flecainid zusammen mit Amiodaron gegeben wird, sollte die übliche Flecainid-Dosis um 50 % reduziert und der Patient engmaschig auf Nebenwirkungen überwacht werden. Eine Kontrolle der Plasmaspiegel wird unter diesen Bedingungen dringend empfohlen.

Antiarrhythmika der Klasse IV: Die Anwendung von Flecainid mit anderen Natriumkanalblockern wird nicht empfohlen.

Aufgrund von Wechselwirkungen, die zu erhöhten Plasmakonzentrationen führen, könnten lebensbedrohende oder sogar tödlich verlaufende Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4.9). Flecainid wird größtenteils durch CYP2D6 metabolisiert, und die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses Isoenzym inhibieren (z. B. Antidepressiva, Neuroleptika, Propranolol, Ritonavir, einige Antihistaminika) oder induzieren (z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin), kann daher die Plasmakonzentrationen von Flecainid anheben bzw. senken (siehe unten).

Ein Anstieg der Plasmaspiegel kann auch durch eine eingeschränkte Nierenfunktion infolge einer reduzierten *Clearance* von Flecainid verursacht werden.

Eine Hypo- als auch eine Hyperkaliämie sowie andere Störungen des Elektrolythaushalts sollten vor der Verabreichung von Flecainid ausgeglichen werden. Eine Hypokaliämie kann durch die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, Kortikosteroiden oder Laxanzien entstehen.

Antidepressiva: Fluoxetin, Paroxetin und andere Antidepressiva erhöhen die Plasmakonzentration von Flecainid; mit trizyklischen Antidepressiva ist das Risiko für Arrhythmien erhöht; der Hersteller von Reboxetin rät zur Vorsicht.

Antiepileptika: Begrenzte Daten von Patienten, die mit bekannten Enzyminduktoren (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin) behandelt wurden, geben an, dass die Eliminationsrate von Flecainid nur um 30 % ansteigt.

Neuroleptika: Clozapin erhöht das Risiko für Arrhythmien.

Antihistaminika: Mizolastin und Terfenadin erhöhen das Risiko für ventrikuläre Arrhythmien (die gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden).

Malariamittel: Chinin erhöht die Plasmakonzentration von Flecainid.

Antivirale Wirkstoffe: Ritonavir, Lopinavir und Indinavir erhöhen die Plasmakonzentration von Flecainid (erhöhtes Risiko für ventrikuläre Arrhythmien; die gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden).

Diuretika: Durch eine Hypokaliämie wird die Kardiotoxizität verstärkt (Klasseneffekt).

H₂-Antihistaminika (zur Behandlung von Magengeschwüren): Cimetidin hemmt den Metabolismus von Flecainid. Bei gesunden Probanden, die eine Woche lang Cimetidin (1 g täglich) erhielten, vergrößerte sich die AUC von Flecainid um etwa 30 %, und die Halbwertszeit nahm um etwa 10 % zu.

Arzneimittel zur Raucherentwöhnung: Bei der gleichzeitigen Gabe von Bupropion und Wirkstoffen, die durch das Isoenzym CYP2D6 metabolisiert werden – einschließlich Flecainid – ist Vorsicht geboten. Die Anfangsdosis der Begleitmedikation sollte am unteren Ende des Dosisbereichs liegen. Wenn Bupropion zum Behandlungsschema eines Patienten hinzugefügt wird, der bereits Flecainid erhält, sollte die Notwendigkeit einer Dosisverringerung der ursprünglichen Medikation in Betracht gezogen werden.

Antikoagulanzen: Flecainid kann zusammen mit oralen Antikoagulanzen angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Arzneimittelsicherheit in der Schwangerschaft beim Menschen vor. Bei weißen Neuseeland-Kaninchen verursachten hohe Dosen von Flecainid einige fetale Missbildungen, bei Dutch-Belted-Kaninchen oder Ratten wurden jedoch keine derartigen Effekte beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Die Bedeutung dieser Befunde für den Menschen ist ungeklärt. Daten von Patientinnen, die Flecainid während der Schwangerschaft eingenommen haben, zeigen, dass Flecainid durch die Plazenta zum Fetus gelangt. Flecainid sollte nur dann in der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.

Stillzeit

Flecainid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Die Plasmakonzentrationen bei einem gestillten Kind sind 5-10 Mal niedriger als die therapeutischen Arzneimittelkonzentrationen (siehe Abschnitt 5.2). Obwohl das Nebenwirkungsrisiko für ein gestilltes Kind sehr gering ist, sollte Flecainid in der Stillzeit nur dann angewendet werden, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.

Fertilität

Auf der Basis der in Abschnitt 5.3 genannten Daten aus Tiermodellen wurden keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Flecainid Tillomed hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings könnten die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen und ungesicherte Arbeiten durch Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und Sehstörungen (sofern vorhanden) beeinträchtigt werden.

4.8. Nebenwirkungen

Nachfolgend sind unerwünschte Ereignisse nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklassen nach MedDRA	Häufigkeit	Unerwünschtes Ereignis
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	<i>Gelegentlich</i>	Erythrozytenzahl erniedrigt, Leukozytenzahl erniedrigt und Thrombozytenzahl vermindert
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Sehr selten</i>	Antinukleäre Antikörper erhöht, mit oder ohne systemischer Entzündung
Psychiatrische Erkrankungen	<i>Selten</i>	Halluzination, Depression, Verwirrheitszustand, Angst, Amnesie, Schlaflosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	<i>Sehr häufig</i>	Schwindelgefühl, in der Regel vorübergehend
	<i>Selten</i>	Parästhesie, Ataxie, Hypoästhesie, Hyperhidrosis, Synkope, Tremor, Hitzegefühl, Somnolenz, Kopfschmerz, periphere Neuropathie, Konvulsion, Dyskinesie
Augenerkrankungen	<i>Sehr häufig</i>	Sehverschlechterung, wie z. B. Doppeltsehen und Schwommensehen
	<i>Sehr selten</i>	Hornhautablagerungen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	<i>Selten</i>	Tinnitus, Vertigo
Herzerkrankungen	<i>Häufig</i>	Proarrhythmie (am wahrscheinlichsten bei Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen und/oder signifikanter Einschränkung der linksventrikulären Funktion).
	<i>Nicht bekannt</i> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Es kann zu dosisabhängigen Anstiegen des PR- und QRS-Intervalls kommen (siehe Abschnitt 4.4). Veränderte Reizschwelle (siehe Abschnitt 4.4).
	<i>Gelegentlich</i>	Bei Patienten mit Vorhofflattern kann eine 1:1-AV-Überleitung

		mit erhöhter Herzfrequenz auftreten.
	<i>Nicht bekannt</i> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	AV-Block 2. und 3. Grades, Herzstillstand, Bradykardie, Herzinsuffizienz / Herzinsuffizienz dekompensiert, Brustkorbschmerz, Hypotonie, Myokardinfarkt, Palpitationen, Sinuspause oder Sinusknotenstillstand und Tachykardie (AT oder VT) oder Kammerflimmern. Demaskierung eines bestehenden Brugada-Syndroms
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<i>Häufig</i>	Dyspnö
	<i>Selten</i>	Pneumonitis
	<i>Nicht bekannt</i> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	<i>Gelegentlich</i>	Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerz, Appetit vermindert, Diarrhö, Dyspepsie, Flatulenz
Leber- und Gallenerkrankungen	<i>Selten</i>	Leberenzyme erhöht mit und ohne Ikterus
	<i>Nicht bekannt</i> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Hepatische Dysfunktion
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<i>Gelegentlich</i>	Allergische Dermatitis, einschließlich Ausschlag und Alopezie
	<i>Selten</i>	Schwere Urtikaria
	<i>Sehr selten</i>	Lichtempfindlichkeitsreaktion
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<i>Häufig</i>	Asthenie, Ermüdung, Pyrexie, Ödem

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Eine Flecainid-Überdosierung stellt einen potenziell lebensbedrohenden medizinischen Notfall dar. Eine erhöhte Arzneimittelempfindlichkeit und Plasmaspiegel über dem therapeutischen Bereich

könnten auch die Folge einer Arzneimittelwechselwirkung sein (siehe Abschnitt 4.5). Ein spezifisches Antidot oder ein Verfahren zur schnellen Elimination von Flecainid aus dem Körper ist nicht bekannt. Weder Dialyse noch Hämoperfusion sind wirksam.

Es sollte eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden (z. B. die Entfernung des nicht-resorbierten Arzneimittels aus dem Gastrointestinaltrakt). Weitere Maßnahmen können die Gabe von inotropen Substanzen oder Kardiotstimulanzen (z. B. Dopamin, Dobutamin oder Isoproterenol) beinhalten sowie eine künstliche Beatmung und kreislaufunterstützende Maßnahmen (z. B. Ballonpumpe). Bei Vorliegen eines Leitungsblocks sollte die temporäre Implantation eines transvenösen Schrittmachers in Betracht gezogen werden. Bei Annahme einer Plasmahalbwertszeit von etwa 20 h müssen diese unterstützenden Maßnahmen möglicherweise über einen längeren Zeitraum fortgesetzt werden. Die Ausscheidung des Arzneimittels kann theoretisch durch forcierte Diurese mit Ansäuerung des Urins unterstützt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flecainid Tillomed ist ein Antiarrhythmika, Klasse 1c vom Lokalanästhetikum-Typ. ATC-Code: C01BC04.

Flecainid Tillomed verlangsamt die Erregungsleitung durch das Herz und erzielt seine größte Wirkung im Bereich der Erregungsleitung im His-Bündel. Es wirkt zudem selektiv und erhöht die anterograden und insbesondere die retrograden Widerstände akzessorischer Leitungsbahnen. Seine Wirkung kann sich im EKG durch die Verlängerung des PR-Intervalls und durch die Verbreiterung des QRS-Komplexes widerspiegeln. Die Wirkung auf das JT-Intervall ist unbedeutend.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Die orale Verabreichung von Flecainid führt zu einer umfassenden Resorption und einer Bioverfügbarkeit von 90 bis 95 %. Flecainid scheint keinen bedeutenden hepatischen First-Pass-Metabolismus zu durchlaufen. Bei Patienten, die täglich 200 bis 600 mg Flecainid erhielten, wurden Plasmakonzentrationen innerhalb des therapeutischen Bereichs von 200-1.000 µg/l gebildet. Die Proteinbindung von Flecainid bewegt sich in einem Bereich zwischen 32 und 58 %.

Bei gesunden Erwachsenen wurden etwa 42 % einer oralen Dosis von 200 mg Flecainid unverändert im Urin nachgewiesen; die beiden wichtigsten Metaboliten (dealkylierter Meta-O- und dealkylierter Lactam-Metabolit) hatten jeweils einen Anteil von 14 %. Die Eliminationshalbwertszeit betrug 12 bis 27 Stunden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei einer Kaninchenrasse zeigte sich mit Flecainid Teratogenität und Embryotoxizität. Dieser Effekt wurde jedoch weder bei anderen Kaninchenrassen noch bei Ratten oder Mäusen beobachtet. Bei Ratten kam es unter einer Dosis von 50 mg/kg zu einer verlängerten Trächtigkeit. Es wurden keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet. Es liegen keine humanen Daten zur Schwangerschaft und Stillzeit vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose (PH 101),
Mikrokristalline Cellulose (PH 102)
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung

Alu-PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 20, 30, 60 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht zutreffend

7. INHABER DER ZULASSUNG

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2200920.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.2018

10. STAND DER INFORMATION

12.2018

11. VER.KAUFABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig