

Gebrauchsinformation : Information für Patienten

ARISTOCOR® 100 mg - Tabletten

Wirkstoff: Flecainidacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Aristocor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aristocor beachten?
3. Wie ist Aristocor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aristocor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aristocor und wofür wird es angewendet?

Aristocor ist ein Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

Aristocor wird angewendet zur

- Behandlung und Vermeidung des Wiederauftretens (Rezidivprophylaxe) von symptomatischen und behandlungsbedürftigen schnellen Herzrhythmusstörungen der Herzvorhöfe (tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen).
- Behandlung und Vermeidung des Wiederauftretens (Rezidivprophylaxe) von schnellen Herzrhythmusstörungen der Herzkammern (ventrikuläre tachykarde 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 Aristocor beachten?

Aristocor 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, dass die Herzrhythmusstörung verändert oder verstärkt wird,

- wenn Sie allergisch gegen 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,
- bei bekanntem Brugada-Syndrom,
- 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, atriale und intraventrikuläre Leitungsstörungen, Schenkelblock oder distale Leitungsstörungen) 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aristocor einnehmen,

- wenn bei Ihnen Störungen des Elektrolythaushaltes vorliegen. Diese Störungen sind von Ihrem Arzt vor der Anwendung von Aristocor auszugleichen. Erhöhte oder verminderte Kaliumspiegel im Blut können die Wirkung von Aristocor beeinflussen. Verminderte Kaliumspiegel können durch die Einnahme bestimmter Arzneimittel, wie harntreibende Mittel (Diuretika), Kortison-haltige Arzneimittel oder Abführmittel, hervorgerufen werden.
- wenn Sie unter einer ausgeprägten Verlangsamung der Herzfrequenz oder unter stark erniedrigtem Blutdruck leiden. Vor der Anwendung von Aristocor sollte der stark erniedrigte Blutdruck durch Ihren Arzt medikamentös ausgeglichen werden.
- wenn Sie an einer ausgeprägten Einschränkung der Herzleistung leiden: in diesem Fall darf eine Behandlung lebensbedrohender ventrikulärer Herzrhythmusstörungen mit Aristocor 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 Aristocor erheblich verzögert sein und die Dosis von Aristocor muss vom Arzt entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie Aristocor und gleichzeitig Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion) einnehmen: in diesen Fällen muss die Dosis von Aristocor vom Arzt entsprechend angepasst werden.

- wenn Sie dauerhaft oder vorübergehend einen Herzschrittmacher tragen, da Aristocor 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 Aristocor nur angewendet werden, wenn ein für Notfälle geeigneter Herzschrittmacher bereitsteht.
- wenn Sie die Neigung zu einer Herzmuskelschwäche haben, da Aristocor 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-Knoten-Reentrytachykardie; 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.

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

Kinder und Jugendliche

Flecainid ist nicht zugelassen zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

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

Einnahme von Aristocor zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Aristocor darf wegen des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen am Herzen nicht mit anderen Antiarrhythmika der Klasse I (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Natriumkanalblockern) angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Aristocor darf nicht eingenommen werden“).

Wegen möglicher verstärkender Effekte ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Aristocor 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 Aristocor und Propranolol (bei Herzerkrankungen wie z.B. Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz) können die Konzentrationen von Aristocor im Blut um bis zu 20 %, die Konzentrationen von Propranolol im Blut um bis zu 30 % ansteigen, so dass vom Arzt eine Dosisanpassung beider Substanzen erforderlich sein könnte.

Bei gleichzeitiger Gabe von Aristocor und Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung) kann die Konzentration von Digoxin im Blut um etwa 15 % ansteigen, so dass Ihr Arzt gegebenenfalls die Digoxin-Konzentrationen im Blut kontrollieren wird.

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

Die gleichzeitige Gabe von Aristocor und Arzneimitteln, die ebenfalls durch ein bestimmtes Enzym (Cytochrom P450 2D6) verstoffwechselt werden oder dieses hemmen, kann zu einem verminderten Abbau von Aristocor und zu einem Anstieg der Konzentration von Aristocor im Blut führen; z. B.: Terbinafin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Amiodaron; Fluoxetin, Paroxetin, Moclobemid u.a. Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen); Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen); Chinin und Chinidin (Malaria Mittel), Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion).

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Aristocor und Substanzen, die die Verstoffwechslung von Arzneimitteln beeinflussen (Enzyminduktoren), wie Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle), kann die Ausscheidung von Aristocor 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 (Arzneimittel 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 Antikoagulanzen) ist möglich.

Aristocor sollte wegen des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen am Herzen nicht mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die bestimmte EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung) oder bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) auslösen können, wie z. B. Klasse IA (siehe Abschnitt 2 „Aristocor darf nicht angewendet werden“) oder Klasse III Antiarrhythmika, andere Natriumkanalblocker, Antipsychotika (z. B.: Phentiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z.B: Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – im Speziellen Halofantrin) und bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin).

Die gleichzeitige Gabe von Aristocor und Aktivkohle (z. B. Kohle-Tabletten) sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da die Aufnahme von Aristocor aus dem Darm in die Blutbahn und damit die Wirksamkeit von Aristocor beeinflusst werden könnte.

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 wird Flecainid nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet, da Flecainid über die Placenta in den fetalen Kreislauf übertritt.

Flecainid (der Wirkstoff von Aristocor) tritt beim Menschen in die Muttermilch über. Während der Einnahme von Flecainid darf nur gestillt werden, wenn der mögliche Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

In tierexperimentellen Untersuchungen zeigte Flecainid keinen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit; Daten beim Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Behandlung mit Aristocor können Sehstörungen (z. B. Doppelsehen und 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.

Aristocor enthält Natrium

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

3. Wie ist Aristocor 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.

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

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

Aristocor wird in der Regel „einschleichend“ dosiert werden; sogenannte „Loading-Dosierungen“ (schnelle Aufsättigungen) sind nicht zu empfehlen. Beachten Sie die Hinweise zur Behandlung mit Aristocor (siehe unten).

Erwachsene ohne Dosierungseinschränkung:

Supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1/2 Tablette Aristocor (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 2mal täglich 100 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1 Tablette Aristocor (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag).

Nach 3-5 Tagen wird eine schrittweise Anpassung auf die niedrigste zur Kontrolle der Rhythmusstörung erforderliche Erhaltungsdosis empfohlen.

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 hat nicht mehr als 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1/2 Tablette Aristocor, zu betragen.

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

Bei Langzeitanwendung ist eventuell eine Dosisverminderung möglich.

Erwachsene mit Dosierungseinschränkungen:

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

Ältere Patienten (ab 65 Jahren):

Bei älteren Patienten beträgt die Anfangsdosierung 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1/2 Tablette Aristocor (entsprechend 100 mg Flecainidacetat pro Tag), da die Ausscheidung von Flecainid aus dem Plasma bei älteren Patienten reduziert sein kann. Bei Bedarf kann die Dosierung in Abständen von 4-6 Tagen um nicht mehr als 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1/2 Tablette Aristocor, auf maximal

2mal täglich 150 mg, entsprechend 2mal täglich 1 1/2 Tabletten Aristocor (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 beträgt die maximale Anfangsdosis 100 mg Flecainidacetat pro Tag, entsprechend 2mal täglich 1/2 Tablette Aristocor.

Wegen der Veränderung der Verstoffwechselung und Ausscheidung erfolgen Dosierungserhöhungen von Flecainid frühestens nach 6-8 Tagen und um nicht mehr als 2mal täglich 50 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1/2 Tablette Aristocor, auf maximal 2mal täglich 150 mg, entsprechend 2mal täglich 1 1/2 Tabletten Aristocor (entsprechend 300 mg Flecainidacetat pro Tag).

Für solche Patienten sind häufige Kontrollen der Konzentration von Aristocor im Blut und häufige EKG-Kontrollen erforderlich (siehe „Hinweise zur Behandlung mit Aristocor“). 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, entsprechend 2mal täglich 1/2 Tablette Aristocor, nicht überschreiten.

Patienten unter Amiodaron- oder Cimetidin-Behandlung:

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Amiodaron und/oder Cimetidin darf die Dosierung im Regelfall nicht mehr als 2mal täglich 100 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1 Tablette Aristocor (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag), betragen.

Patienten mit Herzschrittmachern:

Werden Patienten mit Herzschrittmachern gleichzeitig mit Flecainid behandelt, ist wegen einer möglichen Veränderung der Reizbildung (Erhöhung der endokardialen Reizschwelle) in der Regel nicht mehr als 2mal täglich 100 mg Flecainidacetat, entsprechend 2mal täglich 1 Tablette Aristocor (entsprechend 200 mg Flecainidacetat pro Tag), anzuwenden.

Kinder:

Flecainidacetat wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Hinweise zur Behandlung mit Aristocor:

Behandlung bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen:

Eine Einstellung von Patienten mit lebensbedrohenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen auf Aristocor hat unter stationären Bedingungen zu erfolgen. Die Einstellung auf Aristocor 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 ist bei allen Patienten durch wiederholte EKG- und Langzeit-EKG-Kontrollen zu ermitteln. Dies gilt bei Therapiebeginn, bei Dosierungsveränderungen und bei Überprüfung der Langzeittherapie.

Plasmaspiegelbestimmungen:

Während der Behandlung mit Flecainid sind gleichzeitig mit den EKG-Kontrollen zur Therapieüberwachung bei der Dosierungsfindung und insbesondere bei Dosierungserhöhungen Flecainid-Plasmaspiegelbestimmungen (Bestimmung der Konzentration von Aristocor im Blut) als ergänzende Therapiekontrolle durchzuführen. Beachten Sie sorgfältig alle Kontrolltermine, sie sind wichtig für den Therapieerfolg.

Umstellung von Injektionslösung auf Tabletten

Wegen der nahezu vollständigen Bioverfügbarkeit von Aristocor Tabletten ist eine Umstellung von Injektionslösung auf Tabletten ohne neue Dosisanpassung möglich. Im Regelfalle liegt zwischen der beendeten Verabreichung in eine Vene und der ersten Tabletteneinnahme ein 8–12stündiger Abstand.

Wie und wann sollten Sie Aristocor einnehmen?

Zum Einnehmen.

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

Wie lange sollten Sie Aristocor anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Aristocor 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.

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

Hinweise für den Arzt:

Allgemeine Maßnahmen:

- Magenspülung und Entfernung nicht resorbierter Substanz aus dem Gastrointestinaltrakt; die gleichzeitige Instillation großer Mengen Aktivkohle kann im Darmlumen verbliebenes Flecainidacetat binden und eine weitere Resorption deutlich reduzieren,
- Symptomatische intensivmedizinische Maßnahmen.

Wenn Sie die Einnahme von Aristocor vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Aristocor abbrechen

Die Behandlung mit Aristocor kann lebenswichtig sein; deshalb darf jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung mit Aristocor stets nur nach Rücksprache mit dem 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 Verminderung der Dosis 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

Sehr häufig:

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

Häufig:

- Ohrgeräusche (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo)
- Auslösung von Herzrhythmusstörungen (insbesondere bei Patienten mit struktureller Herzkrankheit und/oder erheblicher Einschränkung der Funktion der linken Herzkammer, siehe Abschnitt 2.):
Als Klasse I Antiarrhythmikum kann Aristocor 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 Aristocor besteht die Möglichkeit einer Zunahme der Herzrhythmusstörungen oder der Herzschlagfolge.
- Atemnot

- Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Ödeme

Gelegentlich:

- Verminderung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), der Blutplättchen (Thrombozyten). Diese Veränderungen sind gewöhnlich leicht.
- Bei Patienten mit Vorhofflattern kam es unter Flecainid zu 1:1-AV-Überleitung nach anfänglicher Verlangsamung der Vorhoftätigkeit und daraus resultierender Beschleunigung der Kammertätigkeit.
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, verminderter Appetit, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- allergische Hautreaktionen, einschließlich Hautausschlag, Haarausfall

Selten:

- Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Depression, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Missempfindungen wie z. B. Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien), Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), vermindertes Tastgefühl (Hypästhesien), vermehrtes Schwitzen, Ohnmacht (Synkope), Zittern, Muskelzucken, Hautrötung (Flush), Bewusstseinsstörungen, Kopfschmerzen, Erkrankungen peripherer Nerven (periphere Neuropathie), Krampfanfälle, Störungen oder schmerzhafte Fehlfunktionen des Bewegungsablaufes (Dyskinesie)
- bestimmte Form von Lungenentzündung (Pneumonitis)
- erhöhte Leberenzymwerte, mit und ohne Gelbsucht
- schwere Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten:

- Erhöhung von Antikörpern (antinukleäre Antikörper), die gegen verschiedene Bestandteile des Zellkerns gerichtet sind, mit oder ohne allgemeine Entzündungszeichen
- Hornhauteinlagerungen
- Lichtempfindlichkeit

Nicht bekannt:

- Dosisabhängige Veränderung des Herzrhythmus (wird „Verlängerung des PR- und QRS-Intervalles“ genannt und am EKG gesehen); Zunahme der Reizschwelle bei Patienten mit einem Herzschrittmacher; Schneller, unregelmäßiger Puls, Ohnmacht, was ein Anzeichen einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung, bekannt als Torsades de pointes sein könnte; Verzögerte Erregungsleitung zwischen Vorhöfen und Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades); Aussetzen des Herzschlags; langsamerer oder schnellerer Herzschlag, Verlust der Fähigkeit des Herzens genug Blut in die Körpergewebe zu pumpen (Herzinsuffizienz), Brustschmerzen, niedriger Blutdruck, Herzinfarkt, bewusste Wahrnehmung des Herzschlags (Herzklopfen), Unterbrechung des normalen Herzrhythmus (Sinusarrest), lebensbedrohliche unregelmäßige Herzschläge (Kammerflimmern), Manifestation einer bestimmten vorbestehenden Herzerkrankung (Brugada-Syndrom), welche vor der Behandlung nicht beobachtet wurde.
- Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankung
- Leberfunktionsstörungen

- Gelenkschmerz, Muskelschmerz

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aristocor aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aristocor enthält:

Der Wirkstoff ist: Flecainidacetat.

1 Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, hydriertes Baumwollsaamenöl, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose.

Wie Aristocor aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „TR 100“ auf einer Seite und „3M“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Aristocor ist in Packungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller:
3M Health Care Ltd
Derby Road
LE11 5SF Loughborough, Leicestershire

Z. Nr.: 1-20057

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.