

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ARISTOCOR® 10 mg/ml-Injektionslösung

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.
- 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 Anwendung von Aristocor beachten?
3. Wie ist Aristocor anzuwenden?
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.

Anwendungsgebiete

- 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 Anwendung von Aristocor beachten?

Aristocor darf nicht angewendet werden

- bei strukturellen Herzerkrankungen und/oder eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (ausgeprägte Herzmuskelschwäche mit linksventrikulärem Auswurfvolumen geringer als 35 %) aufgrund des erhöhten Risikos einer proarrhythmischen Wirkung (Wirkung, die die Herzrhythmusstörung verändert oder verstärkt),
- wenn Sie allergisch gegen 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 Aristocor bei Ihnen angewendet wird,

- 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 Aristocor angewendet wird und Sie 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 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 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.

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.

Anwendung 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 angewendet werden“).

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

Bei gleichzeitiger Gabe von 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.).

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.

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 Antikoagulantien) 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.:

Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z.B: Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – im Speziellen Halofantrin) und bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin).

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. Doppeltsehen 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 Natriumacetat

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

3. Wie ist Aristocor anzuwenden?

Die Behandlung mit Aristocor kann lebenswichtig sein; jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung wird Ihr Arzt entscheiden.

Beachten Sie die Hinweise zur Behandlung mit Aristocor (siehe unten).

Hinweise zur Dosierung für den Arzt:

Erwachsene ohne Dosierungseinschränkung:

Die akute intravenöse Arrhythmie-Behandlung kann durch eine langsame Injektion (über mindestens 5 Minuten) von 1 mg Flecainidacetat/kg KG (entspricht bei einem Patienten um 70 kg 7 ml Aristocor Injektionslösung oder 70 mg Flecainidacetat) unter EKG-Kontrolle (Monitoring) eingeleitet werden.

Falls erforderlich, kann 15 bis 20 Minuten später eine weitere Injektion von 0,5 mg Flecainidacetat/kg KG (entspricht bei einem Patienten um 70 kg 3,5 ml Aristocor Injektionslösung oder 35 mg Flecainidacetat) erfolgen und ggf. nach weiteren 15 - 20 Minuten wiederholt werden.

Für die intravenöse mehrtägige Aristocor-Behandlung (z. B. über Perfusor oder Infusion) ist

eine durchschnittliche Tages-Dosierung von 200 - 400 mg Flecainidacetat (20 - 40 ml Injektionslösung) nicht zu überschreiten. Dies gilt auch für den ersten Behandlungstag unter Berücksichtigung der Anfangsinjektionen.

Ist eine längerfristige Aristocor-Injektionsbehandlung erforderlich, dürfen langsame Flecainid-Injektionen (über mindestens 5 Minuten) von 1 - 2 mg Flecainidacetat/kg KG im Abstand von 8 - 12 Stunden (entspricht bei einem Patienten um 70 kg einer Tages-Gesamtdosis von 140 bis 420 mg Flecainidacetat bzw. 14 bis 42 ml Aristocor Injektionslösung) durchgeführt werden.

Bei Langzeitanwendung ist eventuell eine Dosisverminderung möglich.

Erwachsene mit Dosierungseinschränkungen:

Ältere Patienten (ab 65 Jahren) und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit Einschränkung der Nierenleistung (Kreatinin-Clearance kleiner 50 ml/min/1,73 qm bzw. Serum-Kreatinin größer 1,5 mg/dl) oder Einschränkung der Leberleistung (klinisch manifest) beträgt aufgrund der veränderten Verstoffwechselung bzw. Ausscheidung, insbesondere bei mehrtägiger intravenöser Dauertherapie, die Flecainid-Tages-Gesamtdosierung im Regelfall nicht mehr als 200 - 300 mg Flecainidacetat/Tag.

Für solche Patienten sind eine häufige Kontrolle des Plasmaspiegels und häufige EKG-Kontrollen erforderlich (siehe Hinweise zur Behandlung mit Aristocor).

Bei Langzeitanwendung ist eventuell eine Dosisverminderung möglich.

Patienten unter Amiodaron- oder Cimetidin-Behandlung:

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Amiodaron und/oder Cimetidin beträgt die Flecainid-Dosierung nicht mehr als 200 mg Flecainidacetat/Tag.

Patienten mit Herzschrittmachern:

Werden Patienten mit Herzschrittmachern gleichzeitig mit Aristocor behandelt, wird wegen einer möglichen Veränderung der Reizbildung in diesen Fällen (Erhöhung der endokardialen Reizschwelle) Aristocor in der Regel mit nicht mehr als 200 mg Flecainidacetat/Tag angewendet.

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 wird bei allen Patienten durch wiederholte EKG- und Langzeit-EKG-Kontrollen ermittelt. Dies gilt bei Therapiebeginn, bei Dosierungsveränderungen und bei Überprüfung der Langzeittherapie sowie der länger dauernden Perfusor- oder Infusions-Therapie.

Bereits nach Injektion von 5 bis 10 ml Aristocor Injektionslösung können Wirkeffekte beobachtet werden (EKG-Monitoring).

Bei Patienten ohne Dosierungseinschränkung sind wegen der substanz eigenen 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 intravenöser Daueranwendung (Perfusor- oder Infusions-Therapie) werden gleichmäßige Wirkstoff-Spiegel (Blutspiegel) bereitgestellt.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leistung von Herz, Leber oder Niere (Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz) wird 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 (Verlängerung der PQ- und QRS-Intervalle).

Zur Überprüfung der Langzeittherapie sind in regelmäßigen Abständen EKG-Kontrolluntersuchungen vorzunehmen (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, hat eine Therapieüberprüfung zu erfolgen.

Wiederholte EKG-Kontrollen sind auch zur Dosierungsüberprüfung bei gleichzeitiger Behandlung von Patienten mit Flecainid und Amiodaron oder Cimetidin einzusetzen.

Plasmaspiegelbestimmungen:

Während der Behandlung mit Flecainid sind gleichzeitig mit den EKG-Kontrollen zur Therapieüberwachung bei der Dosierungsfindung und insbesondere bei Dosierungserhöhungen Flecainid-Plasmaspiegelbestimmungen als ergänzende Therapiekontrolle durchzuführen.

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-Plasmaspiegelsbereich liegt unter Steady-State-Bedingungen (s.o.) zwischen 200 und 1000 ng/ml. Wünschenswert sind Einstellungen bis 700 ng/ml im Steady-State.

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

Umstellung von Injektionslösung auf Tabletten

Wegen der nahezu vollständigen Bioverfügbarkeit von Aristocor Tabletten ist eine Umstellung von Injektionslösung auf Tabletten ohne neue Dosisanpassung möglich und wird vorgenommen, sobald das klinische Bild dies erlaubt. Im Regelfalle liegt zwischen der beendeten Verabreichung in eine Vene und der ersten Tabletteneinnahme ein 8 - 12ständiger Abstand.

Wie wird Aristocor angewendet?

Zur intravenösen Anwendung.

Aristocor Injektionslösung darf nur langsam intravenös injiziert werden. Die Injektionszeit muss mindestens 5 Minuten betragen. Bei zu schneller Flecainid-Injektion können hypotone Kreislaufreaktionen auftreten.

Zur Verdünnung des Ampulleninhaltes darf nur chloridfreie Glukoselösung (5 %ig) verwendet werden, da Flecainid mit Chlorid-Ionen Niederschläge bilden kann.

Wie lange wird Aristocor angewendet?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn eine größere Menge Aristocor angewendet wurde als vorgesehen

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 Ärzte oder medizinisches Fachpersonal im Falle von Überdosierungen befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn die Anwendung von Aristocor vergessen wurde

Beim nächsten Mal wird Ihr Arzt nicht die doppelte Menge anwenden, sondern die Behandlung mit der verordneten Dosis fortsetzen!

Wenn die Anwendung von Aristocor abgebrochen wird

Die Behandlung mit Aristocor kann lebenswichtig sein; jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung mit Aristocor wird Ihr Arzt entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 Vorhofftätigkeit 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 Ampullenetikett 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 ml Injektionslösung enthält 10 mg Flecainidacetat.

1 Ampulle (15 ml) enthält 150 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Essigsäure 99 %, Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Aristocor aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose, wässrige Lösung (pH 5-7), praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

Aristocor ist in Packungen mit 5 Ampullen mit je 15 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller:
Cenexi SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Z.Nr.: 1-20061

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Die folgenden Hinweise sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung

Die Symptome einer Flecainid-Überdosierung verlaufen in Abhängigkeit von der verabreichten Dosis, dem Zeitpunkt der Entgiftungsmaßnahmen und dem Funktionszustand des Myokards.

Bei Überdosierungen können kardiale und extrakardiale Nebenwirkungen auftreten, die unter dem Abschnitt 4. " Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführt sind. In Fällen schwerer Intoxikation, akzidentiell oder suizidal, können darüber hinaus Asystolie, Atemstillstand und eine akute Erhöhung der endokardialen Reizschwelle auftreten.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Für die Behandlung einer Flecainid-Überdosierung ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Es ist keine Methode bekannt, Flecainid rasch aus dem Organismus zu entfernen, aber forcierte Diurese mit Ansäuerung des Urins fördert theoretisch die Ausscheidung des Arzneimittels.

Die Behandlung sollte folgende Maßnahmen einschließen:

Allgemeine Maßnahmen:

- Absetzen von Flecainid bzw. Dosisreduktion,
- Symptomatische intensivmedizinische Maßnahmen.

Maßnahmen bei SA-Block und AV-Block II. oder III. Grades:

- Parasympatholyse durch Atropin bzw. Ipratropiumbromid. Sympathotonisierung durch Orciprenalin; gegebenenfalls Schrittmachertherapie.

Maßnahmen bei intraventrikulärer Blockbildung (Schenkelblockbildung):

- Dosisreduktion bzw. Absetzen von Flecainid, gegebenenfalls Schrittmachertherapie. Bei ausbleibendem Erfolg der Elektrostimulation durch Schrittmacher kann versucht werden, durch hohe Dosen von Orciprenalin die Ansprechbarkeit des Myokards zu verbessern.

Maßnahmen bei akuter kardialer Dekompensation, u. U. mit Blutdruckabfall:

- Absetzen von Flecainid, schnelle i.v.-Aufsättigung mit Herzglykosiden; bei bestehendem Lungenödem intravenöse Anwendung von Furosemid, Preload-Senkung durch hochdosierte Nitrat-Anwendung, falls erforderlich, Katecholamine (z. B. Adrenalin und/oder Dopamin und Dobutamin). Zirkulationsunterstützung durch intraaortale Ballon-Pumpe kann versucht werden.

Spezifische Maßnahmen bei schweren Intoxikationen:

- Bei schwerer Hypotonie und Bradykardie (bei in der Regel bewusstlosen Patienten): Atropin 0,5-1 mg i.v., Adrenalin 0,5-1 mg i.v., evtl. Adrenalin-Dauertropf. Die Tropfgeschwindigkeit richtet sich nach der klinischen Wirkung; ggf. Parasympatholyse mit Atropin/Ipratropiumbromid; ggf. antibradykarde Schrittmacher-Stimulation.

- Bei zerebralen Krampfanfällen: z.B. Diazepam i.v., Sicherung der Atemwege, notfalls Intubation und kontrollierte Beatmung unter Relaxation (z. B. Pancuronium 2 - 6 mg).

- Bei Kreislaufstillstand durch Asystolie oder Kammerflimmern:

Basismaßnahmen der kardio-pulmonalen Reanimation (ABC-Regel):

- Atemwege frei machen bzw. Intubation.

- Beatmen, wenn möglich mit erhöhter Sauerstoffzufuhr.

- Circulation, d. h. externe Herzmassage (notfalls über mehrere Stunden!).

Adrenalin 0,5-1 mg i.v. bzw. mit 10 ml isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt über Tubus intratracheal, sofern kein zentralvenöser herznaher Zugang liegt. Je nach klinischer Wirkung kann eine mehrfache Wiederholung der Adrenalin-Anwendung erfolgen.

- Bei Kammerflimmern: Defibrillation. Bei Refraktärität 5-15 mval Kaliumchlorid i.v. und anschließende erneute Defibrillation.

- Ist die Konversion einer malignen ventrikulären Tachykardie durch übliche Maßnahmen (s. o.) nicht durchführbar, ist auch der Versuch einer antitachykarden Schrittmacher-Stimulation gerechtfertigt (z.B. Overdrive-Suppression).

- Ausgleich der metabolischen Azidose mit Natriumbicarbonat 8,4%ig, initial 1 ml/kg KG i.v., Wiederholung nach 15 Minuten. Intravenöses 8,4%iges Natriumbicarbonat reduziert die Aktivität von Flecainid.

- Versuch der Funktionsverbesserung von Herz und Niere durch Infusionen mit Zusatz von Katecholaminen (z. B. Adrenalin und/oder Dopamin/Dobutamin).

- Allgemein gilt für Klasse I-Antiarrhythmika, dass toxisch bedingte Störungen der Erregungsleitung durch intravenöse Zufuhr von konzentrierter Natriumionen-Lösung (ca. 100 mval Natriumchloridlösung i.v.) antagonistisch zu beeinflussen sind. Ein Serum-Natrium-Spiegel von 145-150 mval/l sollte nicht überschritten werden.

- Durch die Anwendung von 25-100 mg Dexamethason bzw. Betamethason i.v. und/oder Mannit- oder Sorbitlösung 40%ig, 1 ml/kg KG i.v. kann eine Hirnödemprophylaxe bzw. -therapie versucht werden.

- Intravenöse Gabe von Lipidemulsionen oder Extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO) kann im Einzelfall in Betracht gezogen werden.