

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### **Flecainid Tillomed 50 mg Tabletten Flecainid Tillomed 100 mg Tabletten**

Flecainidacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

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

Flecainid Tillomed wird zur Behandlung folgender Krankheitsbilder angewendet:

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

Es ist wichtig für Ihren Arzt, diese Krankheitsbilder schnell und effektiv zu behandeln, um zu verhindern, dass schwerwiegendere Herzprobleme entstehen.

Die Tabletten sind in zwei Stärken verfügbar: 50 mg und 100 mg.

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

### **Flecainid Tillomed darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Flecainid-Acetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Herzschwäche haben
- wenn Sie einen kardiogenen Schock haben (Ihr Herz kann nicht so viel Blut pumpen, wie Ihr Körper benötigt)
- wenn bei Ihnen ein AV-Block besteht (wenn Ihr Herz Schläge auslässt)
- wenn Sie seit langem unter Vorhofflimmern leiden (schnelles Zusammenziehen der Muskeln im Herzen)
- wenn Sie Herzprobleme haben oder früher einmal hatten, einschließlich Probleme mit den Herzklappen oder der Erregungsleitung
- wenn bei Ihnen eine Fehlfunktion des Sinusknotens besteht (ein spezielles Krankheitsbild, bei dem Ihr Herz nicht normal schlägt)
- wenn Sie einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten
- wenn Sie am so genannten Brugada-Syndrom leiden. Dabei handelt es sich um eine Erbkrankheit, die schwere Rhythmusstörungen des Herzens verursacht und zum plötzlichen Tod bei scheinbar gesunden Personen führt.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Die Anwendung von Flecainid Tillomed wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Allerdings könnten Milchprodukte wie Milch, Säuglingsnahrung und möglicherweise Joghurt die Flecainid-Menge verringern, die von Kindern und Säuglingen aufgenommen werden kann. Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Bevor Sie Flecainid Tillomed einnehmen, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal unter Umständen Folgendes überprüfen:**

- ob Ihr Flüssigkeitshaushalt in Ordnung ist
- Ihre Leber- und Nierenfunktion.

Dies dient zur Überprüfung, ob Flecainid Tillomed für Sie geeignet ist, und hilft dem Arzt, die Dosis zu bestimmen, die Sie benötigen.

### **Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie Flecainid Tillomed einnehmen, falls:**

- Sie einen hohen Blutdruck haben
- Sie unter Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) leiden
- Sie eine Herzkrankheit haben
- bei Ihnen eine Nierenerkrankung oder Nierenprobleme bestehen
- bei Ihnen eine Lebererkrankung oder Leberprobleme bestehen
- Sie einen Herzschrittmacher haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Einnahme von Flecainid Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:**

- irgendein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Herzproblemen, beispielsweise Herzglykoside, Betablocker, Verapamil, Propranolol oder Amiodaron
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), beispielsweise trizyklische Antidepressiva, Prozac, Fluoxetin, Paroxetin oder Reboxetin
- Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Verhinderung von epileptischen Anfällen), beispielsweise Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), beispielsweise Clozapin
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen), beispielsweise Mizolastin oder Terfenadin
- Chinin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, beispielsweise Ritonavir, Lopinavir oder Indinavir
- Diuretika (Wassertabletten)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Bupropion (ein Arzneimittel zur Raucherentwöhnung)
- andere Arzneimittel, einschließlich Arzneimittel, die rezeptfrei erhältlich sind

Diese Arzneimittel könnten Ihre Behandlung beeinträchtigen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Flecainid Tillomed Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt könnten durch Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und Sehstörungen (sofern vorhanden) beeinträchtigt werden.

**3. Wie ist Flecainid Tillomed einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wichtig:**

**Ihr Arzt wird die Dosis festlegen, die für Ihre Erkrankung geeignet ist. Normalerweise wird Ihre Behandlung mit Flecainid Tillomed im Krankenhaus begonnen. Falls die Art der Verabreichung bei Ihnen umgestellt wird (z. B. von einer Flecainid-Injektion), sollte Ihr Arzt Vorsicht walten lassen und Sie engmaschig überwachen.**

**Erwachsene:**

**Supraventrikuläre Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag, der in den Vorhöfen des Herzens beginnt)**

- Flecainid Tillomed 50 mg Tabletten: Die übliche Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich.
- Flecainid Tillomed 100 mg Tabletten: Die übliche Dosis beträgt eine halbe Tablette zweimal täglich.

Ihr Arzt kann Ihnen eine maximale Gesamtdosis von 300 mg täglich (3 Tabletten zu je 100 mg oder 6 Tabletten zu je 50 mg) verschreiben.

**Ventrikuläre Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag, der in den Herzkammern beginnt)**

- Flecainid Tillomed 50 mg Tabletten: Die übliche Dosis beträgt zwei Tabletten zweimal täglich.
- Flecainid Tillomed 100 mg Tabletten: Die übliche Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich.

Ihr Arzt kann Ihnen eine maximale Gesamtdosis von 400 mg täglich (4 Tabletten zu je 100 mg oder 8 Tabletten zu je 50 mg) verschreiben.

**Ältere Personen und Patienten mit Nieren- oder Herzproblemen:**

- Bei älteren Patienten und Patienten mit Nieren- oder Herzproblemen könnte der Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis festlegen. Möglicherweise bittet Sie Ihr Arzt, während der Einnahme dieses Arzneimittels Kontrollen durchführen zu lassen. Damit soll sichergestellt werden, dass Ihr Arzneimittel die gewünschte Wirkung hat und dass die Dosierung für Sie geeignet ist.

**Kinder:**

- Die Anwendung von Flecainid Tillomed wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Dennoch weisen wir darauf hin, dass Milchprodukte wie Milch, Säuglingsnahrung und möglicherweise Joghurt die Flecainid-Menge verringern könnten, die von Kindern und Säuglingen aufgenommen wird.

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

Falls Sie versehentlich zu viel eingenommen haben, begeben Sie sich umgehend zur nächsten Krankenhaus-Notaufnahme.

**Wenn Sie die Einnahme von Flecainid Tillomed vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Flecainid Tillomed abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Flecainid Tillomed nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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.

**Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Falls bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:**

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

- Ihr Herzschlag verändert sich (stärker oder schneller/langsamer werdender Herzschlag)
- Sie haben Schmerzen im Brustkorb
- Sie werden kurzatmig oder haben andere Atemprobleme
- Sie haben Fieber, Hitzewallungen oder schwitzen
- Sie werden ohnmächtig oder fühlen sich benommen

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

- Sie haben ein Klingeln in den Ohren
- Ihre Haut und Augen beginnen gelb zu werden (Gelbsucht)
- Sie haben Krampfanfälle

**Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Herzinfarkt
- Herzinsuffizienz (Herzschwäche)/Herzstillstand (Aussetzen der Atmung, Bewusstlosigkeit und Verlust der Herzfunktion)

**Andere Nebenwirkungen (wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, falls diese stärker werden):**

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

- Schwindelgefühl
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen

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

- Schwäche- oder Müdigkeitsgefühl
- Mangel an Energie und Kraft
- Schwellungen (Flüssigkeitsansammlungen)

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

- Veränderungen des Blutes (Verringerung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen sowie von Blutplättchen im Blut)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Verstopfung
- Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen
- Appetitverlust
- Durchfall
- Blähungen
- Völlegefühl
- roter, juckender oder geschwollener Hautausschlag
- Haarausfall

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

- Vertigo (Drehschwindel; das Gefühl, als ob sich der Raum dreht)
- Verwirrtheit und Halluzinationen
- Depression
- Gefühl der Ängstlichkeit (Sorge)
- Vergesslichkeit

- Schlafstörungen
- Taubheitsgefühl; kribbelndes, kitzelndes oder brennendes Gefühl der Haut
- unsicherer Gang, unkontrollierte Bewegungen oder schlechte Koordination, Schwierigkeiten beim Sprechen
- Beeinträchtigung des Tastsinns
- übermäßiges Schwitzen und gerötete Haut
- Zittern (Tremor)
- ein starkes Verlangen nach Schlaf oder schlafen über längere Zeiträume
- Kopfschmerz

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

- kleine trübe Punkte auf dem Augapfel
- Empfindlichkeit der Haut für Sonnenlicht

**Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Lungenkrankheit und Vernarbung der Lungen
- Lebererkrankung

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Flecainid Tillomed aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach EXP und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Flecainid Tillomed enthält**

- Der Wirkstoff ist Flecainidacetat.  
Eine 50-mg-Tablette enthält 50 mg Flecainidacetat.  
Eine 100-mg-Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (pH 101 und pH 102), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Flecainid Tillomed aussieht und Inhalt der Packung**

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

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Tillomed Pharma GmbH  
Manhagener Allee 36  
22926 Ahrensburg  
Deutschland

#### **Hersteller<sup>1</sup>**

Tillomed Laboratories Ltd.  
220 Butterfield  
Great Marlings  
Luton, LU2 8DL  
Vereinigtes Königreich

Emcure Pharma UK Limited  
Basepoint Business Centre  
110 Butterfield  
Great Marlings  
Luton  
LU2 8DL  
Vereinigtes Königreich

Tillomed Pharma GmbH  
Manhagener Allee 36  
22926 Ahrensburg  
Deutschland

---

<sup>1</sup> In der gedruckten Packungsbeilage wird nur der tatsächliche Hersteller angegeben.

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

Vereinigtes Königreich	Flecainide acetate 50 mg tablets Flecainide acetate 100 mg tablets
Deutschland	Flecainid Tillomed 50 mg Tabletten Flecainid Tillomed 100 mg Tabletten
Italien	Flecainide Tillomed

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2020**