

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Propafenon-ratiopharm® 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Propafenonhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Propafenon-ratiopharm® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Propafenon-ratiopharm® 300 mg beachten?
3. Wie ist Propafenon-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propafenon-ratiopharm® 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Propafenon-ratiopharm® 300 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Propafenon-ratiopharm® 300 mg ist ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse Ic nach Vaughan Williams.

Propafenon-ratiopharm® 300 mg wird angewendet bei

- Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb den Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen wie z. B.:
- beschleunigter Herzschlagfolge infolge von kreisenden Erregungsleitungsstörungen im Übergangsbereich von Herzvorhof und Herzkammern
- anfallsweise auftretende beschleunigte Herzschlagfolge durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer oder
- anfallsweise auftretende unregelmäßige Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung
- beschleunigter Herzschlagfolge in den Herzkammern, wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Propafenon-ratiopharm® 300 mg BEACHTEN?

Propafenon-ratiopharm® 300 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Propafenonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Propafenon-ratiopharm® 300 mg sind
- wenn Sie unter ausgeprägter Herzmuskelschwäche leiden
- bei Herz-Kreislauf-Schock, außer wenn dieser durch eine Störung der Herzschlagfolge bedingt ist
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Verlangsamung der Herzschlagfolge vorliegt
- innerhalb der ersten 3 Monate nach einem Herzinfarkt oder bei eingeschränkter Herzleistung (Auswurfvolumen der linken Herzkammer geringer als 35 %), außer wenn bei Ihnen lebensbedrohende Herzrhythmusstörungen der Herzkammer vorliegen
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof, Herzvorhof und Herzkammern oder innerhalb der Herzkammern bestehen, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknoten leiden, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist. Dies kann sich z. B. durch einen stark verlangsamen Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute) bemerkbar machen
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden
- wenn bei Ihnen manifeste Störungen des Elektrolythaushaltes (z. B. Kaliumstoffwechselstörungen) vorliegen
- wenn Sie bedingt durch Atemwegseinengung unter schwerer (obstruktiver) Atemwegserkrankung leiden
- wenn Sie infolge einer immunologisch bedingten Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myasthenia gravis) unter krankhafter Muskelschwäche und -ermüdbarkeit leiden
- wenn Sie gleichzeitig Ritonavir (Arzneimittel zur Therapie der HIV-Infektion) in einer Dosierung von 800–1200 mg pro Tag einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Propafenon-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Funktionsbeeinflussung unter Propafenonhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

Bei der Behandlung der anfallsweise auftretenden unregelmäßigen Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung ist beim Übergang von Vorhofflimmern auf Vorhofflattern die Entstehung einer sehr schnellen Herzkammerfrequenz (z. B. > 180 Schlägen pro Minute) möglich.

Wie bei anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse Ic können bei Patienten mit ausgeprägter struktureller Herzerkrankung schwere Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Propafenon-ratiopharm® 300 mg auftreten.

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse Ic nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Kinder

Filmtabletten mit 300 mg Propafenonhydrochlorid sind in der Regel aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder nicht geeignet.

Ältere Menschen oder Patienten mit stark geschädigtem Herzmuskel

Bei älteren Patienten oder Patienten mit stark geschädigtem Herzmuskel sollte in der Einstellungsphase besonders vorsichtig und einschleichend gemäß den Anweisungen des Arztes dosiert werden. Gleiches gilt für die Erhaltungstherapie (siehe 3. „Wie ist Propafenon-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Propafenon-ratiopharm® 300 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit örtlich betäubender Wirkung (z. B. bei Herzschrittmacherimplantation, chirurgischen oder zahnärztlichen Maßnahmen) sowie anderen Arzneimitteln, die eine Hemmung von Herzfrequenz und/oder Pumpfähigkeit (Kontraktilität) des Herzens bewirken (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, trizyklische Antidepressiva), kann die Wirkung von Propafenon-ratiopharm® 300 mg verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit Propafenon-ratiopharm® 300 mg wurden Erhöhungen der Propranolol-, Metoprolol-, Desipramin-, Ciclosporin- und Digoxin-Plasmakonzentrationen bzw. -Blutspiegel beschrieben. Dies kann zu einer Wirkungsverstärkung der vorgenannten Arzneimittel führen. In einem Fall wurde bei zusätzlicher Gabe von Propafenon-ratiopharm® 300 mg eine Verdoppelung der Theophyllin-Plasmakonzentration beobachtet. Bei Anzeichen entsprechender Überdosierungserscheinungen der jeweiligen Substanzen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit dieser gegebenenfalls die Plasmakonzentrationen bestimmt und nötigenfalls die Dosis reduziert.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin, Chinidin, Ketoconazol, Erythromycin (Arzneimittel, die die Cytochrom-P450-Isoenzyme CYP2D6, CYP1A2 und CYP3A4 hemmen), Grapefruitsaft und Propafenon-ratiopharm® 300 mg kann (infolge einer Erhöhung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) die Wirkung von Propafenon-ratiopharm® 300 mg verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon-ratiopharm® 300 mg und Arzneimitteln, die über das Isoenzym CYP2D6 (wie z. B. Venlafaxin, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) in der Leber verstoffwechselt werden, kann die Plasmakonzentration dieser Arzneimittel erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Propafenon-ratiopharm® 300 mg und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) bzw. Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) kann es (infolge einer Verminderung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) zu einer verminderten Wirkung von Propafenon-ratiopharm® 300 mg kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von Amiodaron (Arzneimittel zur Therapie von Herzrhythmusstörungen) und Propafenon-ratiopharm® 300 mg kann im Herzen Erregungsleitungsstörungen hervorrufen mit der Gefahr von Veränderung oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien). Eine Dosisanpassung beider Arzneimittel anhand des therapeutischen Effektes kann erforderlich sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon und Lidocain (membranstabilisierendes Antiarrhythmikum; Lokalanästhetikum) wurden keine signifikanten Änderungen der Pharmakokinetik von Propafenon und Lidocain beobachtet. Dennoch wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon und intravenösem Lidocain über ein erhöhtes Risiko zentral-nervöser Nebenwirkungen von Lidocain berichtet.

Für Phenobarbital (Arzneimittel gegen Epilepsie) ist eine Induktion des Isoenzym CYP3A4 bekannt. Während gleichzeitiger chronischer Anwendung von Phenobarbital sollte die Therapie mit Propafenon-ratiopharm® 300 mg überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Propafenon-ratiopharm® 300 mg und Fluoxetin (Arzneimittel zur Therapie von Depressionen) sind die maximale Plasmakonzentration sowie die Gesamt-Plasmakonzentration von Propafenonhydrochlorid erhöht.

Erhöhte Plasmakonzentrationen von Propafenon können auftreten, wenn Propafenon-ratiopharm® 300 mg gleichzeitig mit Paroxetin (Arzneimittel zur Therapie von Depressionen) eingenommen wird. Niedrigere Dosen von Propafenon-ratiopharm® 300 mg können ausreichen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erreichen.

Bei Patienten, die die Blutgerinnung hemmende Arzneimittel einnehmen (z. B. Phenprocoumon, Warfarin), wird eine sorgfältige Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Propafenon-ratiopharm® 300 mg die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen vor. Tierversuche haben keine Schädigungen der Nachkommen bei therapeutischen Dosierungen gezeigt. Da Propafenonhydrochlorid jedoch auf das ungeborene Kind übergeht und in die Muttermilch ausgeschieden wird, soll Propafenon-ratiopharm® 300 mg während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen/angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Propafenon-ratiopharm® 300 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST Propafenon-ratiopharm® 300 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Propafenon-ratiopharm® 300 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die DosisEinstellung des Arzneimittels bei Herzrhythmusstörungen der Herzkammern bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie

der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. in Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. 3 Monaten mit Langzeit-EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG).

Bei Verschlechterung einzelner EKG-Parameter oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Die Ermittlung der individuellen Erhaltungsdosis sollte unter mehrmaliger EKG- und Blutdruckkontrolle erfolgen (Einstellungsphase).

Für die Einstellungsphase und die Erhaltungsbildung hat sich für Patienten mit einem Körpergewicht um 70 kg eine Tagesdosis von 3-mal täglich 1/2 Filmtablette bis 2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 450-600 mg Propafenonhydrochlorid pro Tag) bewährt. Hierfür stehen auch Filmtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Gelegentlich ist eine Steigerung der Tagesdosis auf 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 900 mg Propafenonhydrochlorid pro Tag) erforderlich.

Bei geringerem Körpergewicht sind die Tagesdosen entsprechend zu reduzieren.

Eine Dosissteigerung sollte erst nach einem Zeitraum von 3-4 Tagen erfolgen.

Ältere Patienten oder Patienten mit nennenswert eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (LVEF <35 %) bzw. strukturellen Herzmuskelerkrankungen:

Bei diesen Patienten sollte die Behandlung besonders vorsichtig (einschleichend) begonnen werden. Gleiches gilt für die Erhaltungstherapie.

Es wird empfohlen, eine therapeutische notwendige Dosiserhöhung erst nach etwa 5-8 Tagen vorzunehmen.

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion können übliche therapeutische Dosen zur Überdosierung führen. Unter EKG-Kontrolle und Bestimmung der Plasmakonzentration können jedoch auch solche Fälle gut mit Propafenon-ratiopharm® 300 mg eingestellt werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) nach dem Essen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Propafenon-ratiopharm® 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Propafenon-ratiopharm® 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Propafenon-ratiopharm® 300 mg können auftreten:

Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen, Blutdruckabfall bis zum Herz-Kreislauf-Schock.

Kopfschmerzen, Schwindelzustände, Sehstörungen, Empfindungsstörungen, Zittern, Übelkeit, Verstopfung und Mundtrockenheit.

Bei schweren Vergiftungen kann es zu klonisch-tonischen Krämpfen, Empfindungsstörungen, Bewusstseinsstörungen, Schläfrigkeit, Koma und Atemstillstand kommen.

In diesen Fällen ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Propafenon-ratiopharm® 300 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Propafenon-ratiopharm® 300 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Propafenon-ratiopharm® 300 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Propafenon-ratiopharm® 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Blut und lymphatisches System

Selten: Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen oder der Blutplättchen im Blut, die nach Absetzen von Propafenon-ratiopharm® 300 mg reversibel waren. Mangelnde Bildung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Psyche

Häufig: Appetitlosigkeit

Gelegentlich: Müdigkeit, psychische Störungen wie Angst und Verwirrtheit, Unruhe, Alpträume und Schlafstörungen.

Nervensystem

Häufig: Empfindungsstörungen

Gelegentlich: Störungen von unwillkürlichen Bewegungsabläufen, Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen.

Sehr selten: Krampfartige Erscheinungen bei Überdosierung.

Augen

Häufig: Sehstörungen

Herz-Kreislauf-System

Häufig: Kreislaufregulationsstörungen mit Neigung zu Blutdruckabfall, die bei aufrechter Körperhaltung eintreten und durch längeres Stehen hervorgerufen werden, besonders bei älteren Patienten mit eingeschränkter Leistung des Herzmuskels. Schwindel, Ohnmacht, Brustschmerzen. Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge eines Herzstillstandes führen können. Diese Effekte äußern sich auch entweder als Verlangsamung der Herzschlagfolge, Erregungsleitungsstörungen oder in einer Beschleunigung der Herzschlagfolge. Eine Herzmuskelschwäche kann sich verschlimmern.

Selten: Kammerflattern oder -flimmern.

Atemwege

Gelegentlich: Atemnot bei Patienten mit Neigung zu Bronchialverkrampfung.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Magen-Darm-Störungen (z. B. Appetitlosigkeit, Übelkeit, Brechreiz, Völlegefühl, Verstopfung, Bauchschmerzen), Mundtrockenheit, bitterer Geschmack und Taubheitsgefühl im Mund, insbesondere bei höherer Anfangsdosierung.

Leber und Galle

Gelegentlich: Stauung der Gallenflüssigkeit als Ausdruck einer hyperergisch-allergischen Reaktion und/oder Leberfunktionsstörungen (Erhöhung leberspezifischer Enzyme), Gelbsucht und Leberentzündung.

Haut und Schleimhaut (allergische Reaktionen)

Gelegentlich: Allergische Hauterscheinungen (z. B. Rötung, Juckreiz, entzündlicher Hautausschlag [Exantheme]), Nesselsucht.

Selten: Anstieg bestimmter gegen den Zellkern gerichteter Antikörper, Lupus-erythematodes-artiges Syndrom.

Brust und Fortpflanzungsorgane

Selten: Abnahme der Potenz und der Zahl der Samenzellen (nach hochdosierter Gabe von Propafenon-ratiopharm® 300 mg), die sich nach Absetzen der Behandlung zurück bildeten. Da die Behandlung mit Propafenon-ratiopharm® 300 mg lebensnotwendig sein kann, darf dieses Arzneimittel wegen dieser Nebenwirkung nicht ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden.

Allgemein

Häufig: Fieber

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

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

5. WIE IST Propafenon-ratiopharm® 300 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Propafenon-ratiopharm® 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Propafenonhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Propafenonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maistärke, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000.

Wie Propafenon-ratiopharm® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Filmtablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Propafenon-ratiopharm® 300 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009

Versionscode: Z03