

TAMBOCOR[®] 10 mg/ml Injektionslösung

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 Tambocor und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tambocor beachten?**
- 3. Wie ist Tambocor anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Tambocor aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Tambocor und wofür wird es angewendet?

Tambocor ist ein Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

Tambocor wird angewendet zur

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

Tambocor 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 den Wirkstoff Flecainidacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben, außer bei lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen der Herzkammern,
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben,
- wenn Sie eine stark verlangsamte Herzschlagfolge haben,
- 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, intraatriale oder intraventrikuläre Leitungsstörungen sowie Schenkelblock oder distaler Block) 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,
- wenn bei Ihnen ein Brugada-Syndrom (spezielle Erregungsleitungsstörung des Herzens) diagnostiziert wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tambocor ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen Störungen des Elektrolythaushaltes vorliegen. Diese Störungen sind von Ihrem Arzt vor der Anwendung von Tambocor auszugleichen. Erhöhte oder verminderte Kaliumspiegel im Blut können die Wirkung von Tambocor 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 stark erniedrigtem Blutdruck leiden. Vor der Anwendung von Tambocor sollte der stark erniedrigte Blutdruck durch Ihren Arzt medikamentös beseitigt werden.
- wenn Sie an einer ausgeprägten Einschränkung der Herzleistung leiden: in diesem Fall darf eine Behandlung lebensbedrohender ventrikulärer Herzrhythmusstörungen mit Tambocor 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 Tambocor erheblich verzögert sein und Tambocor sollte dann nur nach kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt verordnet werden. Die Dosis von Tambocor muss vom Arzt entsprechend angepasst werden.
- wenn Tambocor angewendet wird und Sie gleichzeitig Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion) einnehmen: in diesen Fällen muss die Dosis von Tambocor vom Arzt entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie dauerhaft oder vorübergehend einen Herzschrittmacher tragen, da Tambocor 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 Tambocor nur angewendet werden, wenn ein für Notfälle geeigneter Herzschrittmacher bereit steht.
- wenn Sie die Neigung zu einer Herzmuskelschwäche haben, da Tambocor 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-reziproker Tachykardie); Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang mit einem WPW-Syndrom (Wolff-Parkinson-White Syndrom) und anderen Krankheitsbildern mit zusätzlichen Leitungsbahnen.
- Anfallsweisem Vorhofflimmern in 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.

Milchprodukte (Milch, Säuglingsnahrung und möglicherweise Joghurt) können die Aufnahme von Flecainid bei Kindern und Säuglingen verringern. Flecainid ist nicht zugelassen zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren, 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.

Da Flecainid ein enges therapeutisches Spektrum besitzt, sind Vorsicht und eine engmaschige Überwachung des Patienten bei der Umstellung auf eine andere Darreichungsform geboten.

Hinweise

Es hat sich gezeigt, dass Tambocor bei Patienten nach einem Herzinfarkt, die unter von den Herzkammern ausgehenden Herzrhythmusstörungen ohne Symptome (asymptomatische ventrikuläre Herzrhythmusstörungen) leiden, das Sterblichkeitsrisiko erhöht.

Bei der Anwendung ist zu beachten, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I, zu denen Tambocor auch gehört, nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Bitte beachten Sie die weiteren Hinweise zur Behandlung mit Tambocor im Abschnitt 3.

Kinder

Tambocor ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten nimmt die Leistung von Leber und Niere ab, die Verstoffwechslung und Ausscheidung von

Tambocor kann daher bei älteren Patienten vermindert sein. Dies muss vom Arzt bei der Dosierung berücksichtigt werden (s. Abschnitt 3.).

Anwendung von Tambocor zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Tambocor beeinflusst werden.

Tambocor sollte wegen des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen am Herzen nicht mit anderen Antiarrhythmika der Klasse I oder mit anderen Natriumkanalblockern (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) angewandt werden.

Wegen möglicher verstärkender Effekte ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Tambocor 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 Tambocor und Propranolol können die Konzentrationen von Tambocor im Blut um bis zu 20 %, die Konzentrationen von Propranolol im Blut um bis zu 30 % ansteigen, so dass eine Dosisanpassung beider Substanzen durch einen Arzt erforderlich sein könnte.

Bei gleichzeitiger Gabe von Tambocor und Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung) kann die Konzentration von Digoxin im Blut um etwa 15-25 % ansteigen, so dass die Digoxin-Wirkung vom Arzt durch wiederholte EKG-Untersuchungen oder gegebenenfalls durch Untersuchungen der Digoxin-Konzentrationen im Blut kontrolliert werden sollte.

Bei Kombination von Tambocor mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) besteht die Gefahr der Erniedrigung der Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie) mit nachfolgender Toxizität für das Herz.

Die gleichzeitige Gabe von Tambocor 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 Tambocor und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) kann die

Konzentration von Tambocor im Blut auf das Doppelte ansteigen, so dass durch den Arzt eine Dosisverminderung von Tambocor um bis zu etwa 50 % erfolgen und der Patient bezüglich Nebenwirkungen eng überwacht werden sollte. Eine Überwachung der Konzentrationen von Tambocor im Blut ist dringend zu empfehlen (siehe Abschnitt 3 unter „Plasmaspiegelbestimmung“).

Es kann zu lebensbedrohlichen oder gar tödlichen Nebenwirkungen kommen, hervorgerufen durch eine erhöhte Konzentration im Blut aufgrund von Wechselwirkungen (siehe Abschnitt 3.). Die gleichzeitige Gabe von Tambocor und Arzneimitteln, die ebenfalls durch ein bestimmtes Enzym (Cytochrom P450 2D6) verstoffwechselt werden oder dieses hemmen, kann zu einem verminderten Abbau von Tambocor und zu einem Anstieg der Konzentration von Tambocor im Blut führen, z.B. Terbinafin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Amiodaron; Fluoxetin, Paroxetin, Moclobemid (Arzneimittel gegen Depressionen) - erhöhtes Risiko von Arrhythmien bei trizyklischen Antidepressiva; Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen - erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen); Chinin und Chinidin (Malaria-mittel), Ritonavir (vermehrtes Risiko von Herzrhythmusstörungen der Herzkammern, deswegen gleichzeitige Gabe vermeiden) und Kombinationen von Ritonavir und Lopinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion).

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Während der Schwangerschaft sollte Flecainid nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden, da Flecainid über die Plazenta in den fetalen Kreislauf übertritt.

Flecainid (der Wirkstoff von Tambocor) tritt beim Menschen in die Muttermilch über und erscheint in Konzentrationen, die denen im mütterlichen Blut entsprechen. Während der Anwendung von Flecainid sollten Sie daher nicht stillen.

In tierexperimentellen Untersuchungen zeigte Flecainid keinen Einfluss auf die Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit; Daten beim Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Bei der Behandlung mit Tambocor können Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen), 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.

Tambocor enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 37,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Tambocor anzuwenden?

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

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

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

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 Tambocor 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 Tambocor Injektionslösung oder 35 mg Flecainidacetat) erfolgen und ggf. nach weiteren 15 - 20 Minuten wiederholt werden.

Für die intravenöse mehrtägige Tambocor-Behandlung (z.B. über Perfusor oder Infusion) sollte eine durchschnittliche Tages-Dosierung von 200 - 400 mg Flecainidacetat (20 - 40 ml Injektionslösung) nicht überschritten werden. Dies gilt auch für den ersten Behandlungstag unter Berücksichtigung der Anfangsinjektionen.

Sollte eine längerfristige Tambocor-Injektionsbehandlung erforderlich sein, 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 Tambocor Injektionslösung) durchgeführt werden. Bei Langzeitanwendung ist eventuell eine Dosisverminderung möglich.

Erwachsene mit Dosierungseinschränkungen

Ältere Patienten 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) sollte 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 betragen.

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

Bei Langzeitanwendung ist eventuell eine Dosisverminderung möglich.

Patienten unter Amiodaron- oder Cimetidin-Behandlung

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

Patienten mit Herzschrittmachern

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

Anwendung bei Kindern

Flecainidacetat wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Hinweise zur Behandlung mit Tambocor

Behandlung bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen:

Eine Einstellung von Patienten mit lebensbedrohenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen auf Tambocor sollte unter stationären Bedingungen erfolgen. Die Einstellung auf Tambocor 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 sollte bei allen Patienten durch wiederholte EKG- und Langzeit-EKG-Kontrollen ermittelt werden. 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 Tambocor Injektionslösung können Wirkeffekte beobachtet werden (EKG-Monitoring).

Bei Patienten ohne Dosierungseinschränkung sind wegen der substanzeigenen 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) sollte 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 werden (Verlängerung der PQ- und QRS-Intervalle). Zur Überprüfung der Langzeittherapie sollten in regelmäßigen Abständen EKG-Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (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, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Wiederholte EKG-Kontrollen sollten auch zur Dosie-

rungsüberprüfung bei gleichzeitiger Behandlung von Patienten mit Flecainid und Amiodaron oder Cimetidin eingesetzt werden.

Plasmaspiegelbestimmungen:

Während der Behandlung mit Flecainid sollten gleichzeitig mit den EKG-Kontrollen zur Therapieüberwachung bei der Dosierungsfindung und insbesondere bei Dosierungserhöhungen Flecainid-Plasmaspiegelbestimmungen (Bestimmung der Konzentration von Tambocor im Blut) als ergänzende Therapiekontrolle durchgeführt werden.

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. Bei Plasmaspiegeln über 700–1000 ng/ml besteht eine erhöhte Gefahr für Nebenwirkungen.

Flecainid-Plasmaspiegelbestimmungen sind möglich mit der Hochdruckflüssigkeits-chromatographie (HPLC).

Umstellung von Injektionslösung auf Tabletten

Im Regelfalle sollte zwischen der beendeten intravenösen Verabreichung und der ersten Tabletteneinnahme ein 8–12stündiger Abstand liegen.

Wie wird Tambocor angewendet?

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

Bei Patienten mit anhaltenden Herzrhythmusstörungen der Herzkammern sowie Patienten mit einer bereits früher aufgetretenen Herzschwäche, die während der Anwendung bestimmte Symptome (Dekompensationssymptome) zeigen könnten, sollte Tambocor Injektionslösung besonders langsam und unter EKG-Kontrolle injiziert werden. Es wird empfohlen, die Anfangsdosis über einen Zeitraum von 30 Minuten zu verabreichen.

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

kann.

Wie lange wird Tambocor angewendet?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tambocor zu stark oder schwach ist.

Wenn eine größere Menge Tambocor angewandt wurde als vorgesehen

Bei Überdosierungen können sowohl das Herz betreffende als auch andere Nebenwirkungen auftreten, sie sind im Abschnitt 4. aufgeführt. Bei schweren Überdosierungen können darüber hinaus schwere Störungen des Herzrhythmus und Atemstillstand auftreten.

Eine Konzentrationserhöhung im Blut über dem therapeutischen Bereich und damit verbundene Wirkverstärkungen können auch durch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln entstehen.

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 der Packungsbeilage.

Wenn die Anwendung von Tambocor vergessen wurde

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort!

Wenn die Anwendung von Tambocor abgebrochen wird

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

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 Dosisreduktion beseitigt werden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich: Verminderung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), der Blutplättchen (Thrombozyten). Diese Veränderungen sind gewöhnlich leicht.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Erhöhung von gegen verschiedene Bestandteile des Zellkerns gerichteten Antikörpern (antinukleäre Antikörper), mit oder ohne systemische Entzündungszeichen

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Depression, Angstzustände, Schlaflosigkeit
Gelegentlich: Verwirrtheit, Gedächtnisverlust (Amnesie), Sinnestäuschungen (Halluzinationen)

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Schwindel (Gleichgewichtsstörungen), in der Regel vorübergehend
Häufig: Kopfschmerzen, Missempfindungen wie z. B. Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien), vermindertes Tastgefühl (Hypästhesien), Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxien), Ohnmacht (Synkope), Hautrötung (Flush), vermehrtes Schwitzen, Zittern

Gelegentlich: Störungen oder schmerzhafte Fehlfunktionen des Bewegungsablaufes (Dyskinesie), Muskelzucken, Erkrankungen peripherer Nerven (periphere Neuropathie), Krampfanfälle

Selten: Schläfrigkeit (Somnolenz)

Augenerkrankungen:

Sehr häufig: Sehstörungen, z. B. Doppelsehen, Schleiersehen, Sehunschärfe

Sehr selten: Hornhauteinlagerungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Häufig: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Selten: Drehschwindel (Vertigo)

Herzerkrankungen:

Häufig: Proarrhythmische Wirkungen (insbesondere bei Patienten mit struktureller Herzkrankheit und/oder erheblicher Einschränkung der Funktion der linken Herzkammer, siehe Abschnitt 2.):

Als Klasse I Antiarrhythmikum hat Tambocor proarrhythmische Wirkungen und kann 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 Tambocor besteht die Möglichkeit einer Zunahme der Herzrhythmusstörungen oder der Herzschlagfolge.

Das Auftreten sowohl ventrikulärer Arrhythmien als auch ventrikulärer Tachykardien wurde berichtet, z. B. Verstärkung ventrikulärer Extrasystolen, Frequenzanstieg frühzeitiger Ventrikelkontraktionen, Zunahme der Häufigkeit und des Schweregrades ventrikulärer Tachykardien, Kammerflimmern.

Bei Patienten mit Vorhofflattern kam es unter Flecainid zu 1:1-AV-Überleitung nach anfänglicher Verlangsamung der Vorhoftätigkeit und daraus resultierender Beschleunigung der Ventrikeltätigkeit.

Leitungsstörungen können sich unter der Behandlung mit Flecainid verschlimmern. AV-Blockierungen (II. und III. Grades), Schenkelblock oder SA-Block wurden beobachtet. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Flecainid abgebrochen werden. Eine Bradykardie oder ein Sinusarrest kann auftreten.

Die Behandlung mit Flecainid kann eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) verursachen.

Eine vorher unauffällige Herzmuskelschwäche (latente Herzinsuffizienz, NYHA I) kann sich unter einer Behandlung mit Tambocor verschlechtern. In einem solchen Fall ist eine Dosisreduktion durch den Arzt oder die zusätzliche Gabe von Medikamenten, die die Herzleistung steigern, erforderlich (siehe Abschnitt 3.).

Nicht bekannt: Herzstillstand, Schmerzen im Brustkorb, erniedrigter Blutdruck, Herzinfarkt, Herzklopfen bzw. Herzasen (Palpitationen), schnelle Herzrhythmusstörungen der Herzvorhöfe (atriale Tachykardien) und ein Sichtbarwerden eines bestehenden Brugada-Syndroms können auftreten. Dosisabhängige bestimmte EKG-Veränderungen (Verlängerungen des PR- und QRS-Intervalle) und eine Änderung der Schrittmacher-Stimulationsschwelle können auftreten (siehe Abschnitt 2.).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Häufig: Atemnot

Gelegentlich: bestimmte Form von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis)

Nicht bekannt: bestimmte Lungenerkrankungen (Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankung)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Verstopfung

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, Appetitverminderung, Blähungen

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: erhöhte Leberenzymwerte, mit und ohne Gelbsucht

Nicht bekannt: Leberstörung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Hautausschlag

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen, Haarausfall (Alopezie)

Selten: schwere Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und

Knochenerkrankungen:

Gelegentlich: Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien) evtl. mit Fieber

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich: Impotenz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Ödeme

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Tambocor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tambocor enthält:

Der Wirkstoff ist Flecainidacetat. 1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Flecainidacetat.

Eine Ampulle mit 15 ml Injektionslösung enthält 150 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Essigsäure, Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Tambocor aussieht und Inhalt der Packung:

Tambocor ist eine klare, farblose Injektionslösung, die in Packungen mit 5 Ampullen mit je 15 ml Injektionslösung (N1) erhältlich ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Cenexi SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022

Die folgenden Hinweise sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung

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

Bei Überdosierungen können kardiale und extrakardiale Nebenwirkungen auftreten, die unter dem Abschnitt 4. aufgeführt sind. In Fällen schwerer Intoxikation, akziden-

tiell 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 Möglichkeit bekannt, Flecainid rasch aus dem Körper zu entfernen, aber eine forcierte saure Diurese kann theoretisch hilfreich sein.

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/Dobutamin und/oder Isoproterenol). 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 Schrittmacherstimulation.
- Bei zerebralen Krampfanfällen: z.B. Diazepam i.v., Sicherung der Atemwege, not-falls 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.
- 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.

Verdünnung von Tambocor Injektionslösung:

Tambocor Injektionslösung darf nur mit chloridfreier Glucoselösung (5%ig) verdünnt werden, da Flecainid mit Chlorid-Ionen Niederschläge bilden kann.

Tambocor Injektionslösung kann bei einem Notfall zur akuten Kardioversion als langsame Injektion über 10 Minuten gegeben werden. Dazu wird eine Verdünnung in 20 ml einer Glucoselösung (5%ig) empfohlen. Bei Patienten mit einem höheren Risiko wird empfohlen, die Initialdosis über einen Zeitraum von 30 Minuten zu verabreichen, verdünnt in z.B. 100 ml einer Glucoselösung (5%ig).

Die Zugabe von Tambocor Injektionslösung zu einer chloridfreien Glucoselösung sollte erst unmittelbar vor der Anwendung erfolgen.

Die chemische und physikalische Stabilität einer Zubereitung von 15 ml Tambocor Injektionslösung in 500 ml chloridfreier 5%iger Glucoselösung wurde für 24 Stunden in Glasflaschen bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung jedoch sofort verwendet werden. Wenn die Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender verantwortlich für die Festlegung einer Aufbewahrungsdauer und für die Definition geeigneter Aufbewahrungsbedingungen.

Das Triangle-Logo auf der Packung ist ein Warenzeichen der 3M und wird unter Lizenz verwendet.