

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Propafenon 300 Heumann

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

### 1. WAS IST PROPAFENON 300 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Propafenon 300 Heumann ist ein Antiarrhythmikum der Klasse IC nach Vaughan Williams.

- Propafenon 300 Heumann wird angewendet bei
- Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb der Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen (symptomatische und behandlungsbedürftige tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen), wie z. B.:
  - beschleunigte Herzschlagfolge infolge von kreisenden Erregungsleitungsstörungen im Übergangsbereich von Herzvorhof und Herzkammern (AV-junktionale Tachykardien),
  - anfallsweise auftretende beschleunigte Herzschlagfolge durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer (supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom) oder
  - anfallsweise auftretende unregelmäßige Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (paroxysmales Vorhofflimmern),
  - beschleunigter Herzschlagfolge in den Herzkammern (schwerwiegende symptomatische ventrikuläre tachykarde Herzrhythmusstörungen), wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend ist.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROPAFENON 300 HEUMANN BEACHTEN?

#### **Propafenon 300 Heumann darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Propafenonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Propafenon 300 Heumann sind,
- wenn bekannt ist, dass Sie an einer Herzerkrankung namens **Brugada-Syndrom** leiden,
- wenn Sie unter **ausgeprägter Herzmuskelschwäche** (manifeste Herzinsuffizienz) leiden,
- bei **Herz-Kreislauf-Schock** (kardiogenem Schock), außer wenn dieser durch eine Störung der Herzschlagfolge bedingt ist,
- wenn bei Ihnen eine **krankhafte Verlangsamung der Herzschlagfolge** (schwere symptomatische Bradykardie) vorliegt,
- innerhalb der ersten **drei Monate nach einem Herzinfarkt** oder bei **eingeschränkter Herzleistung** (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %), außer wenn bei Ihnen lebensbedrohende ventrikuläre Herzrhythmusstörungen vorliegen,
- wenn bei Ihnen **höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen** zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatriale Erregungsleitungsstörungen), Herzvorhof und Herzkammern (atrioventrikuläre Erregungsleitungsstörungen) oder innerhalb der Herzkammern (intraventrikuläre Erregungsleitungsstörungen) bestehen, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist,
- wenn Sie unter einem **Sinusknotensyndrom** (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknoten) leiden, falls kein Herzschrittmacher implantiert ist. Dies kann sich z. B. durch einen stark verlangsamten Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute) bemerkbar machen,
- wenn Sie unter **niedrigem Blutdruck** (ausgeprägter Hypotonie) 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) einnehmen.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Propafenon 300 Heumann ist erforderlich**

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

Die Einnahme von Propafenon 300 Heumann kann bei zuvor symptomfreien Trägern des Brugada-Syndroms zu einer Manifestation des Syndroms führen oder Brugada-artige Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKGs) hervorrufen. Nach Beginn der Behandlung sollte ein EKG durchgeführt werden, um Veränderungen, die ein Brugada-Syndrom nahelegen, auszuschließen.

Bei der Behandlung des paroxysmalen Vorhofflimmerns ist beim Übergang von Vorhofflimmern auf Vorhofflattern die Entstehung einer 2:1- bzw. 1:1-Überleitung auf den Ventrikel mit daraus resultierender sehr schneller Herzkammerfrequenz (z. B. > 180 Schlägen pro Minute) möglich.

Wie bei anderen Klasse-IC-Antiarrhythmika können bei Patienten mit ausgeprägter struktureller Herzerkrankung schwere Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Propafenon 300 Heumann auftreten. Diese Patienten dürfen nicht mit Propafenon 300 Heumann behandelt werden (siehe Abschnitt „Propafenon 300 Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit einer Atemwegsobstruktion, z. B. Asthma, sollte Propafenon 300 Heumann nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I 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.

#### **Bei Einnahme von Propafenon 300 Heumann 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 oder um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Arzneimitteln mit lokalanästhesierender Wirkung** (z. B. bei Herzschrittmacherimplantation, chirurgischen oder zahnärztlichen Maßnahmen) sowie anderen Arzneimitteln, die eine Hemmung der Herzfrequenz und/oder Pumpfähigkeit (Kontraktilität) des Herzens bewirken (z. B. **Betarezeptorenblocker, trizyklische Antidepressiva**), kann die Wirkung von Propafenon 300 Heumann verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit Propafenon 300 Heumann 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 300 Heumann 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 Dosen reduziert.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Cimetidin, Chinidin, Ketoconazol, Erythromycin** (Arzneimittel, die die Cytochrom-P-450-Isoenzyme CYP2D6, CYP1A2 und CYP3A4 hemmen) oder **Grapefruitsaft** und Propafenon 300 Heumann kann (infolge einer Erhöhung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) die Wirkung von Propafenon 300 Heumann verstärkt werden. Falls Propafenon 300 Heumann zusammen mit Hemmstoffen der genannten Enzyme angewendet wird, sollten die Patienten engmaschig beobachtet und die Dosierung entsprechend angepasst werden.

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

Wegen des Risikos erhöhter Plasmakonzentrationen dürfen **Ritonavir** und Propafenon 300 Heumann nicht gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt „Propafenon 300 Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Propafenon 300 Heumann und **Phenobarbital** bzw. **Rifampicin** kann es (infolge einer Verminderung der Propafenonhydrochlorid-Plasmakonzentration) zu einer Verminderung der antiarrhythmischen Wirkung von Propafenon 300 Heumann kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von **Amiodaron** (Arzneimittel zur Therapie von Herzrhythmusstörungen) und Propafenon 300 Heumann kann im Herzen Erregungsleitungsstörungen mit der Gefahr von Veränderung oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien) hervorrufen. 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 Blutspiegel von Propafenon und Lidocain beobachtet. Dennoch wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Propafenon und intravenösem Lidocain über ein erhöhtes Risiko zentralnervöser Nebenwirkungen von Lidocain berichtet.

Für **Phenobarbital** (Arzneimittel gegen Epilepsie) ist eine Induktion des Isoenzyms CYP3A4 bekannt. Während gleichzeitiger chronischer Anwendung von Phenobarbital sollte die Therapie mit Propafenon 300 Heumann überwacht werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Propafenon 300 Heumann und bestimmten Arzneimitteln zur Therapie von Depressionen (z. B. **Fluoxetin** oder **Paroxetin**) kann zu erhöhten Propafenon-Plasmaspiegeln führen. Niedrigere Dosen von Propafenon 300 Heumann können ausreichen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erreichen.

Bei Patienten, die Blutgerinnung hemmende Arzneimittel einnehmen (orale Antikoagulantien, z. B. Phenprocoumon, Warfarin), wird eine sorgfältige Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Propafenon 300 Heumann die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verstärkt werden kann. Die Dosis dieser Arzneimittel sollte, falls nötig, angepasst werden.

#### **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 300 Heumann während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Propafenon 300 Heumann 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 Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3. WIE IST PROPAFENON 300 HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Propafenon 300 Heumann 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 folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Propafenon 300 Heumann sonst nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Propafenon 300 Heumann sonst nicht richtig wirken kann.

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung, und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallsausrüstung 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. 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.

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 Propafenon 300 Heumann bis 2-mal täglich 1 Filmtablette Propafenon 300 Heumann (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 Propafenon 300 Heumann (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 linksventrikulärer Funktion (LVEF < 35 %) bzw. strukturellen myokardialen Erkrankungen**

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

Es wird empfohlen, eine therapeutisch 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 300 Heumann eingestellt werden.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

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 300 Heumann stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Propafenon 300 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Folgende Nebenwirkungen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Propafenon 300 Heumann können auftreten:

- Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen, Blutdruckabfall bis zum Herz-Kreislauf-Schock.
- Kopfschmerzen, Schwindelzustände, Sehstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Zittern (Tremor), Übelkeit, Verstopfung (Obstipation) und Mundtrockenheit.
- Bei schweren Vergiftungen kann es zu klonisch-tonischen Krämpfen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Bewusstseinsstörungen, Schläfrigkeit (Somnolenz), Koma und Atemstillstand kommen.

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

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Propafenon 300 Heumann vergessen haben**

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

## Wenn Sie die Einnahme von Propafenon 300 Heumann abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Propafenon 300 Heumann 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 300 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Propafenon 300 Heumann am häufigsten und insgesamt „sehr häufig“ auftretenden Nebenwirkungen sind Schwindel-/Benommenheitsgefühl, Überleitungsstörungen am Herzen und Herzklopfen.

### Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle zeigt die während klinischer Studien sowie die nach Beginn der Vermarktung von Propafenon gemeldeten Nebenwirkungen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Organsystemklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	nicht bekannt
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>			Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)		Agranulozytose Verringerung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie)
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>					Hypersensibilität <sup>1</sup>
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>			verminderter Appetit		
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>		Angst Schlafstörungen Essstörungen (Anorexie)	Alpträume		Verwirrung
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Schwindel- und Benommenheitsgefühl <sup>2</sup>	Kopfschmerzen Geschmacksstörungen	Ohnmacht (Synkope) Koordinationsstörungen (Ataxie) Empfindungsstörungen (Parästhesien)		Konvulsionen (Krämpfe) Störungen von unwillkürlichen Bewegungsabläufen (extrapyramidale Symptome) Unruhe
<b>Augenerkrankungen</b>		Sehstörungen			
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>			Schwindel (Vertigo)		
<b>Herz-erkrankungen</b>	Überleitungsstörungen <sup>3</sup> Herzklopfen (Palpitationen)	verlangsamer Herzschlag (Bradykardie) verlangsamer Herzschlag, ausgelöst durch Sinusknoten (Sinusbradykardie) beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) Vorhofflattern	ventrikuläre Tachykardie Störungen des Herzrhythmus (Arrhythmien) <sup>4</sup>	Kammerflattern	Kammerflimmern Herzversagen <sup>5</sup> Herzschlag verlangsamt
<b>Gefäß-erkrankungen</b>			Blutdruckabfall (Hypotonie)		haltungsbedingter Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie)
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>		Atemnot (Dyspnoe)			
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>		Bauchschmerzen Völlegefühl Erbrechen Übelkeit Durchfall Verstopfung Mundtrockenheit bitterer Geschmack und Taubheitsgefühl im Mund, insbesondere bei höherer Anfangsdosierung	Blähungen Darmwinde (Flatulenz)		Brechreiz Magen-Darm-Störungen
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>		Anomalien der Leberfunktion <sup>6</sup>			Leberzellschäden Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase) Leberentzündung (Hepatitis) Gelbsucht
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>			Nesselsucht (Urtikaria) Juckreiz (Pruritus) Hautausschlag Hautrötung (Erythem)		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen</b>					Anstieg antinukleärer (gegen den Zellkern gerichtete) Antikörper (Lupusartiges Syndrom)
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</b>			erektile Dysfunktion (Abnahme der Potenz)		verminderte Spermienzahl <sup>7</sup>
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>		Brustschmerzen Schwäche (Asthenie) Müdigkeit Fieber			

<sup>1</sup> Kann sich als Cholestase (Stauung der Gallenflüssigkeit), Blutdyskrasien (Änderung des Blutbilds) sowie Hautausschlag manifestieren.

<sup>2</sup> Ohne Vertigo (Drehschwindel).

<sup>3</sup> Einschließlich bestimmter Leitungsstörungen im Herzen (sinuatrialer Block, AV-Block und intraventrikulärer Block).

<sup>4</sup> Propafenon kann mit proarrhythmischen Effekten in Verbindung gebracht werden, die sich als Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie) oder Kammerflimmern manifestieren. Einige dieser Rhythmusstörungen können lebensbedrohlich sein und Wiederbelebungsmaßnahmen erforderlich machen.

<sup>5</sup> Eine vorbestehende Herzinsuffizienz kann sich verschlimmern.

<sup>6</sup> Dies schließt anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests wie Anstiege bestimmter Enzyme (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase oder der alkalischen Phosphatase im Blut) ein.

<sup>7</sup> Die Verminderung der Spermienzahl ist nach Absetzen von Propafenon reversibel.

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 PROPAPENON 300 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Propafenon 300 Heumann enthält

Der Wirkstoff ist: Propafenonhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 300 mg Propafenonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogol 6.000, Talkum, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat; Farbstoff: Titandioxid E 171.

### Wie Propafenon 300 Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Bei Propafenon 300 Heumann handelt es sich um längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Propafenon 300 Heumann ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 08/2012.



Liebe Patientin,  
lieber Patient,  
Ihr Arzt hat Ihnen Propafenon 300 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Propafenonhydrochlorid, verordnet. Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Propafenon 300 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung bitten wir Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite einzutragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig