Anlage 3

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr.7021616.00.00

Packungsbeilage: Informationen für den Patienten
Zunmyro 50 mg Hartkapseln
Zunmyro 100 mg Hartkapseln
Zunmyro 200 mg Hartkapseln

Mexiletinhydrochlorid

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 oder Apotheker.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Zunmyro 50, 100 und 200 mg Hartkapseln, wird in dieser Packungsbeilage jedoch als Zunmyro Hartkapseln bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Zunmyro Hartkapseln und wofür wird es angewendet?

Zunmyro Hartkapseln ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Mexiletinhydrochlorid enthält. Zunmyro Hartkapseln wird bei Erwachsenen zur Behandlung ungewöhnlicher und schwerwiegender Störungen des Herzrhythmus angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zunmyro Hartkapseln beachten?

Zunmyro Hartkapseln darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mexiletinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Lokalanästhetika wie Lidocain, Bupivacain oder Ropivacain sind (Arzneimittel oder Mittel zur Verringerung des Schmerzempfindens oder zur Betäubung eines Körperbereichs, wobei Sie aber bei Bewusstsein bleiben)

- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung namens „Sinussyndrom“ oder andere Herzprobleme haben, die zu einem langsamen Herzschlag führen können (es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher)
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, die zu Kurzatmigkeit, Knöchelschwellungen oder bestimmten Arten von Herzrhythmusstörungen führen können
- wenn Sie an einer spezifischen erblich bedingten Herzerkrankung leiden, die schwere Störungen des Herzrhythmus verursachen kann, die als Long-QT-Syndrom bekannt sind (außer Typ 3)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zunmyro Hartkapseln einnehmen, wenn Sie:

- Herzprobleme haben
- Leberprobleme haben
- Nierenprobleme haben
- niedrige oder hohe Kaliumblutwerte haben
- unter Krampfanfällen leiden
- abnormale Blutwerte haben
- oder wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass bei Ihnen eine genetische Variante des Enzyms CYP2D6 vorliegt, die bestimmte Arzneimittel im Körper nur langsam abbaut (metabolisiert). In diesem Fall muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis anpassen.
- bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen könnten.

Kinder und Jugendliche
Zunmyro Hartkapseln sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verwendet werden.

Einnahme von Zunmyro Hartkapseln 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese Arzneimittel die Wirkung von Zunmyro Hartkapseln beeinflussen können oder selbst durch Zunmyro Hartkapseln beeinflusst werden können:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Qinidin, Procainamid, Disopyramid, Ajmalin, Encainid, Flecainid, Propafenon, Moricizin, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Dronedaron, Vernakalant, Lidocain, Tocainid, Propranolol, Esmolol, Timolol, Metoprolol, Atenolol, Carvedilol, Bisoprolol, Nebivolol, Verapamil, Diltiazem)
- Bestimmte andere Arzneimittel
    - Opioide (zur Behandlung starker Schmerzen)
    - Antazida (zur Linderung der Symptome der gastroösophagealen Refluxkrankheit)
    - Atropin (zur Behandlung bestimmter Arten von Nervengift- und Pestizidvergiftungen)
    - Metoclopramid (zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
    - Arzneimittel, die den Urin saurer oder basischer machen, wie Natriumbikarbonat und Acetazolamid
    - Ciprofloxacin (gegen bakterielle Infektionen)
    - Fluvoxamin (Antidepressivum)
    - Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren und saurem Reflux)
    - Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
    - Rifampicin (bei verschiedenen Arten bakterieller Infektionen)
    - Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
    - Koffein

- Tizanidin (Muskelrelaxans)
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes)
- Warfarin (zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln)

Einnahme von Zunmyro Hartkapseln bei Rauchern
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mit dem Rauchen beginnen oder mit dem Rauchen aufhören, während Sie Zunmyro Hartkapseln einnehmen, da Rauchen die Blutwerte von Zunmyro Hartkapseln beeinflusst und Ihre Dosis entsprechend angepasst werden muss.

Einnahme von Zunmyro Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es wird empfohlen, Zunmyro Hartkapseln nach den Mahlzeiten einzunehmen, um das Auftreten gastrointestinaler Nebenwirkungen zu reduzieren.

Es wird empfohlen, Ihre Koffeinaufnahme während der Behandlung mit Zunmyro Hartkapseln um die Hälfte zu reduzieren, da das Arzneimittel die Koffeinwerte im Blut erhöhen kann.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Als Vorsichtsmaßnahme empfiehlt es sich, während der Schwangerschaft auf die Einnahme von Zunmyro Hartkapseln zu verzichten. Der Wirkstoff von Zunmyro Hartkapseln geht in die Muttermilch über. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihnen Zunmyro Hartkapseln zu verabreichen, sollten Sie eine andere Methode zur Ernährung Ihres Babys in Erwägung ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Das Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, bis Sie wissen, wie es Sie beeinflusst. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob es sicher für Sie ist, Auto zu fahren, während Sie das Arzneimittel einnehmen.

Zunmyro 100 mg Hartkapseln und Zunmyro 200 mg Hartkapseln enthalten Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Zunmyro Hartkapseln einzunehmen?

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

Ihr Arzt kann anordnen, die Behandlung mit einer Dosis von 400 mg (Anfangsdosis) zu beginnen (2 Kapseln zu je 200 mg).

Ein Mindestabstand von 2 Stunden zwischen einer hohen Anfangsdosis und der anschließenden Erhaltungsdosis wird empfohlen.

Ihr Arzt wird zu Beginn der Behandlung Ihren Blutdruck und Ihren Herzrhythmus überwachen.

Die Erhaltungsdosis beträgt 150 mg (1 Kapsel mit 50 mg und 1 Kapsel mit 100 mg) bis 300 mg (1 Kapsel mit 100 mg und 1 Kapsel mit 200 mg), verabreicht dreimal täglich. Die maximale Einzeldosis beträgt 300 mg.

Gegebenenfalls kann die Dosis in Schritten von 50 mg oder 100 mg erhöht werden. Zwischen den Dosisanpassungen sollte ein Mindestabstand von zwei bis drei Tagen eingehalten werden.

Die maximal empfohlene Tagesdosis beträgt 1.200 mg (6 Kapseln zu je 200 mg).

Die Kapseln sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, um Reizungen von Mund und Rachen zu vermeiden. Idealerweise erfolgt die Einnahme in aufrechter Sitz- oder Stehposition.

In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, die täglich eingenommene Menge zu erhöhen oder zu verringern. Dies hängt davon ab, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zunmyro Hartkapseln darf bei Kindern und Jugendliche nicht angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen

Zunmyro Hartkapseln sollte bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden. Dosiserhöhungen sollten bei diesen Patienten frühestens nach zwei Behandlungswochen erfolgen. Zunmyro Hartkapseln sollte nicht bei Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Nierenfunktionsstörung muss die Anfangsdosis nicht angepasst werden.
Zunmyro Hartkapseln sollte nicht bei Patienten mit einer schweren Nierenerkrankung angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit schlechtem Stoffwechsel (schlechte CYP2D6-Metabolisierer)

Dosisanpassungen können erforderlich sein, wenn bei Ihnen eine genetische Variante des Enzyms CYP2D6 im Körper vorhanden ist. Ein Mindestabstand von einer Woche zwischen Dosiserhöhungen wird empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zunmyro Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die empfohlenen Dosis von Zunmyro Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies könnte Ihrer Gesundheit erheblich schaden. Sie oder Ihre Begleitperson sollten sofort ärztliche Hilfe oder die nächstgelegene Notaufnahme aufsuchen, wenn Sie Übelkeit, niedrigen Blutdruck (Hypotonie), eine verlangsamte Herzfrequenz (Bradykardie) oder Kribbeln in den Extremitäten (Parästhesien) verspüren; wenn Sie Halluzinationen (etwas sehen oder hören, was nicht vorhanden ist) oder Krampfanfälle haben; wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Herz unregelmäßig schlägt (langsamer oder schneller), wenn Sie ohnmächtig werden oder wenn Ihr Herz aufhört zu schlagen.

Wenn Sie die Einnahme von Zunmyro Hartkapseln vergessen haben
Wenn die Einnahme weniger als 2 Stunden verspätet ist, holen Sie die versäumte Dosis nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist (mehr als 2 Stunden nach der versäumten Einnahme), überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Zunmyro Hartkapseln abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Zunmyro Hartkapseln plötzlich abbrechen, können Nebenwirkungen auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notaufnahme auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- schwere Allergie gegen Mexiletin (mit Symptomen wie schwerer Ausschlag mit Fieber); dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen kann.
- Herzrhythmusstörungen (mit Symptomen wie: schnellere oder langsamere Herzschläge, Herzklopfen oder Schmerzen in der Brust, Atembeschwerden, Schwindel, Schwitzen oder Ohnmacht); dies ist eine häufige Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Patienten betreffen kann.
- Blasenbildung der Haut, Krankheitsgefühl und Fieber im Zusammenhang mit einer Erkrankung namens DRESS (medikamentös ausgelöstes Hypersensitivitätssyndrom); dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 000 Patienten betreffen kann.
- Stevens-Johnson-Syndrom: eine schwere allergische Reaktion mit Hautausschlägen, häufig in Form von Blasen und Geschwüren im Mund, an den Augen und anderen Schleimhäuten; Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Unwillkürliches Zittern (Tremor)

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

- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Kopfschmerzen
- Kribbeln in Armen und Beinen
- Verschwommenes Sehen
- Schwindel mit Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Taubheitsgefühl
- Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen (wenn Sie Ihren Herzschlag spüren)
- Brustschmerzen (Angina pectoris)
- Unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern)
- Erröten mit Wärmegefühl (Flush)
- Niedriger Blutdruck (der Schwindel und Ohnmachtsgefühle verursachen kann)

- Übelkeit (Nausea)
- Verstopfung
- Trockener Mund
- Akne
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Müdigkeit
- Schwäche
- Beschwerden im Brustbereich
- Allgemeines Unwohlsein und Krankheitsgefühl (Malaise)
- Hautausschlag
- Bewegungskoordinationsstörungen (Ataxie)

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

- Krampfanfälle
- Sprachstörungen
- Langsamer Herzschlag
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Bewusstseinsverlust
- Schluckauf
- Haarausfall (Alopezie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Trockene Haut
- Anormale Leberfunktionstests
- Schwierigkeiten beim Erreichen oder Halten einer Erektion (erektile Dysfunktion)

Seltene Nebenwirkungen *(können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Veränderte Leberfunktion (festgestellt durch Blutuntersuchungen)
- Starke Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden (Agranulozytose und Neutropenie)
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz)

Sehr seltene Nebenwirkungen *(können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- Leberschädigung einschließlich Leberentzündung (Hepatitis)

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (festgestellt bei einer Blutuntersuchung)
- Abnahme der Blutplättchen, was das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken erhöht (Thrombozytopenie)
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung des Immunsystems mit Symptomen wie Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber)
- Hautrötung und Abschuppung der Haut
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Vorübergehende Unfähigkeit, klar zu denken oder sich zu konzentrieren (vorübergehende Verwirrung)
- Doppeltsehen
- Veränderter Geschmackssinn
- Herzrhythmusstörungen
- Starker Blutdruckabfall (Kollaps)
- Hitzewallungen
- Vernarbung der Lunge, die Kurzatmigkeit verursacht (Lungenfibrose)

- Durchfall (Diarrhoe)
- Erbrechen
- Verletzungen der Speiseröhre

Meldungen von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zunmyro Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zunmyro Hartkapseln enthält

<u>Zunmyro 50 mg Hartkapseln</u>

- Jede Kapsel enthält 50 mg des Wirkstoffs Mexiletinhydrochlorid, entsprechend 41,55 mg Mexiletin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572).
- Die Kapselhülle von Zunmyro 50 mg Hartkapseln enthält: Titandioxid (E171) und Gelatine (E441).

<u>Zunmyro 100 mg Hartkapseln</u>

- Jede Kapsel enthält 100 mg des Wirkstoffs Mexiletinhydrochlorid, entsprechend 83,10 mg Mexiletin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572).
- Die Kapselhülle von Zunmyro 100 mg Hartkapseln enthält: Titandioxid (E171) und Gelatine (E441).

Zunmyro 200 mg Hartkapseln
- Jede Kapsel enthält 200 mg des Wirkstoffs Mexiletinhydrochlorid, entsprechend 166,20 mg Mexiletin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572).
- Die Kapselhülle von Zunmyro 200 mg Hartkapseln enthält: Titandioxid (E171) und Gelatine (E441).

Wie Zunmyro Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Zunmyro 50 mg Hartkapseln sind Kapseln der Größe 4 (mit einer Gesamtlänge von ca. 14,3 mm), undurchsichtige Hartgelatinekapseln mit weißem Kapselboden und weißer Kapselkappe.

Zunmyro 100 mg Hartkapseln sind Kapseln der Größe 3 (mit einer Gesamtlänge von ca. 15,9 mm), undurchsichtige Hartgelatinekapseln mit weißem Kapselboden und hellblauer Kapselkappe.

Zunmyro 200 mg Hartkapseln sind Kapseln der Größe 1 (mit einer Gesamtlänge von ca. 19,4 mm), undurchsichtige Hartgelatinekapseln mit hellblauem Kapselboden und hellblauer Kapselkappe.

Sie sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgröße: 100 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Zulassungsinhaber
Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport
D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Niederlande

Inverkehrbringer
Macure Healthcare Ltd.
62 Arclight Gebäude
Triq L-Gharbiel
Is-Swieqi, SWQ 3251
Malta

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

Deutschland	Zunmyro 50 mg, 100 mg, 200 mg Hartkapseln
Frankreich	Makmorsa 50 mg, 100 mg, 200 mg gélule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2026.