

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**  
**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**FLECARDIA® 50, 100, 150 και 200 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά**  
flecainide acetate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Flecardia® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Flecardia®
3. Πώς να πάρετε το Flecardia®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Flecardia®
6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FLECARDIA® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Το Flecardia® είναι αντιαρρυθμικό φάρμακο.

**Ενδείξεις**

Το Flecardia® χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση και την πρόληψη ορισμένων σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού καθώς και για την πρόληψη καρδιακών απινιδώσεων (ηλεκτροσόκ) σε ορισμένους ασθενείς που φέρουν εμφυτεύσιμους απινιδωτές.

**ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΕ ΑΥΣΤΗΡΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΣΑΣ.**

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FLECARDIA®**

**Μην πάρετε το Flecardia®**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φλεκαϊνίδη (flecainide acetate) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Flecardia®,

- σε περίπτωση καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), πρόσφατο ή παλαιό, εκτός αν πρόκειται για απειλητική για τη ζωή επιτάχυνση του καρδιακού ρυθμού,
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας,
- σε περίπτωση που έχετε διαταραχή αγωγιμότητας - η οποία μπορεί να διαγνωσθεί στο ΗΚΓ από το γιατρό σας - εκτός εάν έχετε βηματοδότη,
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια και λαμβάνετε β-αποκλειστές, που ενδείκνυνται για την καρδιακή ανεπάρκεια (καρβεδιλόλη, βισοπρολόλη, μετοπρολόλη),  
**Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εκτός εάν σας έχει συστήσει διαφορετικά ο γιατρός σας:**
- σε συνδυασμό με αντιαρρυθμικά τάξης I (κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, μεξιλετίνη, λιδοκαΐνη, προπαφαινόνη, σιβενζολίνη),
- κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

**Εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω ΜΗΝ πάρετε το Flecardia®.**

**Εάν δεν είστε σίγουρος/ή ή έχετε αμφιβολίες παρακαλείσθε να συζητήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ΠΡΙΝ πάρετε το Flecardia®.**

#### **Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Κατά το διάστημα που θα παίρνετε το Flecardia®, ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιεί εξετάσεις για να ελέγχει την ιατρική σας κατάσταση και το πώς δρα το φάρμακο σε εσάς.

Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάζει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας με ηλεκτροκαρδιογράφημα.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών) ή πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια να έχετε τακτικά ραντεβού με τον γιατρό σας.

Όπως συμβαίνει και με πολλά άλλα αντιαρρυθμικά φάρμακα, το Flecardia® μπορεί να προκαλέσει σοβαρές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού σας εάν δεν το χρησιμοποιείτε σωστά.

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ.**

Σε περίπτωση εμφάνισης ασυνήθιστης δύσπνοιας, μεμονωμένου βήχα ή βήχα που συνδέεται με κακή γενική κατάσταση, παρατεταμένη ή ανεξήγητη κόπωση ή πυρετό, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να σχετίζονται με πνευμονική ίνωση (αλλοιώσεις του πνευμονικού ιστού).

#### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

**ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα μαζί με το Flecardia®:**

- β-αποκλειστές (καρβεδιλόλη, βισοπρολόλη, μετοπρολόλη), αν ο γιατρός σας σας έχει χορηγήσει αυτά τα φάρμακα γιατί πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια,
- αντιαρρυθμικά τάξης I (κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, μεξιλετίνη, λιδοκαΐνη, προπαφαινόνη, σιβενζολίνη).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

## **Κύηση και θηλασμός**

### **Κύηση**

- Το Flecardia® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με φλεκαϊνίδη. Σταματήστε να παίρνετε το Flecardia® και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά το διάστημα που παίρνετε το Flecardia.

### **Θηλασμός**

- Το Flecardia® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού. Φυσικοχημικά δεδομένα δεικνύουν απέκκριση μεταβολιτών της φλεκαϊνίδης στο ανθρώπινο γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να αισθανθούν ζάλη, τρόμο και θάμβος οράσεως ή, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, μετά τη λήψη του Flecardia®. Εάν βιώσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας και να μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Πέραν τούτου, παρά τη θεραπεία με Flecardia® διαταραχές του καρδιακού ρυθμού μπορεί να επέλθουν. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανή χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Flecardia®**

Δεν υπάρχουν.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FLECARDIA®**

Πάντοτε να παίρνετε το Flecardia® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι 100 έως 200 mg την ημέρα. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σταδιακά υπό κλινική και ΗΚΓ παρακολούθηση.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών) και σε ασθενείς που έχουν ιστορικό ή συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας ή σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας, η αρχική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg ημερησίως.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Flecardia® είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Λήψη του Flecardia® με τροφές και ποτά**

Το Flecardia® μπορεί να ληφθεί πριν, μετά ή κατά τη διάρκεια του γεύματος.

### **Τρόπος λήψης**

Το καψάκιο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό.

Προσπαθήστε να παίρνετε το Flecardia® την ίδια ώρα κάθε μέρα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Flecardia® από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών ή νοσοκομείο. Η υπερδοσολογία απαιτεί κλινική και ΗΚΓ παρακολούθηση από γιατρό.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Flecardia®**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Λάβετε την επόμενη, κανονική δόση, τη συνήθη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας .

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Flecardia® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας και καρδιογενούς καταπληξίας (σοκ) σε ορισμένους ασθενείς με καρδιολογικά προβλήματα.
- Το Flecardia® μπορεί να επιδεινώσει διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας ή να επιβραδύνει την καρδιακή αγωγιμότητα, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Όπως συμβαίνει και με τα υπόλοιπα αντιαρρυθμικά τάξης I, το Flecardia® μπορεί να επιδεινώσει μία προϋπάρχουσα διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή να προκαλέσει την εμφάνιση νέας διαταραχής του καρδιακού ρυθμού.
- Σημεία διαταραχής του νευρικού συστήματος όπως ζάλη, τρόμος, αίσθημα αστάθειας και διαταραχές οράσεως έχουν αναφερθεί με υψηλές δόσεις. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες φαίνεται να είναι αναστρέψιμες με την μείωση της δόσης.
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από ασθενείς ενώ έπαιρναν Flecardia®: Πονοκέφαλος, αδυναμία.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό σας ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FLECARDIA®**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το Flecardia® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Flecardia®

- Η δραστική ουσία είναι η φλεκαϊνίδη.  
Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 50 mg περιέχει 50 mg φλεκαϊνίδη (ως flecainide acetate).  
Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 100 mg περιέχει 100 mg φλεκαϊνίδη (ως flecainide acetate).  
Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει των 150 mg περιέχει 150 mg φλεκαϊνίδη (ως flecainide acetate).  
Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 200 mg περιέχει 200 mg φλεκαϊνίδη (ως flecainide acetate).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
- *Πυρήνας*: Povidone (Kollidon 25), Cellulose microcrystalline, Crospovidone, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate
- 
- *Επικάλυψη*: Eudragit S-100, Polyethylene glycol 400, Talc
- 
- *Σύνθεση κενής κάψουλας*:
- Flecardia® 50 mg (άσπρη/άσπρη) : Titanium dioxide, Gelatine
- Flecardia® 100 mg (γκρι /άσπρη) : Titanium dioxide, Black iron oxide, Gelatine
- Flecardia® 150 mg (γκρι /γκρι) : Titanium dioxide, Black iron oxide, Gelatine
- Flecardia® 200 mg (γκρι /ροζ) : Titanium dioxide, Black iron oxide, Red iron oxide, Gelatine
- 

### Εμφάνιση του Flecardia® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό.

Το Flecardia® διατίθεται σε κουτιά συσκευασίας με κυψέλη που περιέχουν 30 καψάκια.

Αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμο ως 50 mg, 100 mg, 150 mg και 200 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Win Medica Φαρμακευτική Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

152 38 Αθήνα

Τηλέφωνο: 210 74 88 821

Fax: 210 74 88 827

Παραγωγός

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Ισπανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 09/2015.**