

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FLECARDIA® 50, 100, 150 και 200 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Φλεκαϊνίδη (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, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει επίσης για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών για τοχ χρήστη. Βλέπε παράγραφο 4

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FLECARDIA® ΚΑΨΑΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Φαρμακοθεραπευτική κλάση : A Αντιαρρυθμικό, κλάσης IC, ATC : C01BC04

Το Flecardia® είναι αντιαρρυθμικό φάρμακο. 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® ΚΑΨΑΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ

Μην πάρετε το Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φλεκαϊνίδη (flecainide acetate) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Flecardia®, όπως αυτά αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- σε περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου (πρόσφατου ή παλαιού), εκτός αν πρόκειται για απειλητική για τη ζωή αρρυθμία,
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας,
- σε περίπτωση διαταραχής της καρδιακής αγωγιμότητας στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), εκτός εάν έχετε βηματοδότη,
- σε κατάσταση καταπληξίας (σοκ)
- σε περίπτωση συνδρόμου Brugada (κληρονομικό νόσημα της καρδιάς).

Το προϊόν αυτό δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται στις κάτωθι περιπτώσεις :

- σε συνδυασμό με αντιαρρυθμικά τάξης I (βλέπε παράγραφο Άλλα φάρμακα και Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης),
- κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις

Η θεραπεία απαιτεί τακτική ιατρική παρακολούθηση. Όπως συμβαίνει και με πολλά άλλα αντιαρρυθμικά φάρμακα, το Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού εάν δεν χρησιμοποιείται σωστά.

Το φάρμακο αυτό τροποποιεί τις παραμέτρους το ΗΚΓ.

Η χορήγηση του Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης ενδέχεται να προκαλέσει την αποκάλυψη του συνδρόμου Brugada (κληρονομικό νόσημα της καρδιάς)

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η χρήση του φάρμακου σε αυτό τον πληθυσμό δεν έχει μελετηθεί ειδικά.

Ειδικές προφυλάξεις κατά την χρήση

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).

Παιδιά και έφηβοι

Δεν χορηγείται

Άλλα φάρμακα και Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο και ιδιαίτερα ένα φάρμακο για την καρδιά, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που πιθανώς πήρατε χωρίς συνταγή γιατρού.

Η χρήση του φαρμάκου αυτού αντενδείκνυται με αντιαρρυθμικά που μπορεί να προκαλέσουν κοιλιακή ταχυκαρδία και δεν συνιστάται η χρήση του με αντιαρρυθμικά της ίδιας τάξης, τάξης I

(κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, μεξιλετίνη, λιδοκαΐνη, προπαιφαινόνη, σιβενζολίνη).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ενδέχεται να εμφανισθούν όταν το φάρμακο συγχορηγείται με φάρμακα που αναστέλουν τη λειτουργία του ενζύμου CYP2D6 (ηπατικό ένζυμο που παρεμβαίνει στο μεταβολισμό αυτού του φαρμάκου).

Η νεφρική ανεπάρκεια είναι πιθανό να αυξήσει τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα.

Είναι απαραίτητο να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να αλλοιώσουν τις παραμέτρους των ηλεκτρολυτών στο αίμα (και ιδίως το κάλιο, όπως με διουρητικά, κορτικοειδή ή με καθαρτικά)

Φάρμακα που απαιτούν ειδικές προφυλάξεις :

- φάρμακα που επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό : αντιχολινεστερασικά (ντονεζεπίλη, ριβαστιγμίνη, τακρίνη, πυριδοστιγμίνη, νεοστιγμίνη, αμβενόνιο και γκαλανταμίνη) επειδή υπάρχει ο κίνδυνος να προκληθεί σοβαρή επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού.
- φάρμακα που μειώνουν τη δύναμη της καρδιακής συστολής ή επιβραδύνουν την καρδιά ή μειώνουν τη νευρική αγωγιμότητα μέσα στην καρδιά (β-αναστολείς, αμιωδαρόνη, δακτυλίτιδα, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, μεφλοκίνη, γουανφασίνη και κλονιδίνη).
- φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της συγκέντρωσης της φλεκαϊνίδης στο πλάσμα με κίνδυνο υπερδοσολογίας : σινακαλσέτη, δαριφενασίνη, δουλοξετίνη.
- φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες της φλεκαϊνίδης : αμπιρατερόνη, βουπροπιόνη και τερμπιναφίνη.

Αλληλεπιδράσεις με τρόφιμα ή ποτά

Δεν υπάρχουν.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

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

Θηλασμός

Δεδομένου ότι το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα, ο θηλασμός αντενδείκνυται κατά την περίοδο που παίρνετε το Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η λήψη του Flecardia καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης μπορεί να προκαλέσει ζάλη, τρόμο και διαταραγμένη όραση (ή, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού). Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας και μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν έχετε ήδη παρουσιάσει ή εάν παρουσιάζετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Επιπλέον, παρά τη θεραπεία με Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης μπορεί να εξακολουθούν να εμφανίζονται διαταραχές του καρδιακού ρυθμού. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανήμα χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Flecardia®

Δεν υπάρχουν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FLECARDIA® ΚΑΨΑΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ

Πάντοτε να παίρνετε το Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης 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.

ΣΕ ΚΑΘΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΣΤΕ ΑΥΣΤΗΡΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΣΑΣ

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης 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 φάρμακο αυτό λαμβάνεται από το στόμα

Παίρνετε το φάρμακο αυτό μία φορά την ημέρα

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Flecardia από αυτά που πρέπει να παίρνετε συνήθως, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών ή νοσοκομείο. Η υπερδοσολογία απαιτεί κλινική και ΗΚΓ παρακολούθηση από γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Δεν αναφέρονται σχετικές πληροφορίες.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης 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® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης 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® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης μπορεί να επιδεινώσει μία προϋπάρχουσα διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή να προκαλέσει την εμφάνιση νέας διαταραχής του καρδιακού ρυθμού.
- Αλλοιώσεις στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, υπόταση
- Σημεία διαταραχής του νευρικού συστήματος παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις: ζάλη, αιμωδίες, τρόμος, αίσθημα αστάθειας, κεφαλαλγία, ερυθρότητα, υπνηλία. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες φαίνεται να είναι αναστρέψιμες με την μείωση της δόσης.
- Οίδημα, κόπωση
- Διαταραχές της όρασης
- Ναυτία και πεπτικές διαταραχές
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Έκζεμα
- Αλλαγές στην γενική αίματος, αύξηση των αντισωμάτων
- Ψευδαισθήσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, ανησυχία, αμνησία, αϋπνία
- Αναπνευστικά προβλήματα παρατηρήθηκαν επίσης κατά την διάρκεια χρόνιας αγωγής με φλεκαϊνίδη (δύσπνοια, πυρετός, βήχας)
- Πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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).

Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του φάρμακου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FLECARDIA® ΚΑΨΑΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ

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

Να μην χρησιμοποιείτε το Flecardia® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης 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® καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

- 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 Χαλάνδρι Τηλέφωνο: 210 74 88 821

Παραγωγός

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Guadalajara, Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 08.01.2020