

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Flecardia 10 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση Flecainide Acetate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Αυτό το φάρμακο είναι ενέσιμο και θα δίνεται σε σας μόνο από γιατρό σε νοσοκομείο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ενέσιμο Flecardia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ενέσιμο Flecardia
3. Πώς να πάρετε το ενέσιμο Flecardia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ενέσιμο Flecardia
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ FLECARDIA 10mg/ml, ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Το Flecardia είναι αντιαρρυθμικό φάρμακο.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Αντι-αρρυθμικό, Τάξη IC, ATC code : C01BC04

Το ενέσιμο διάλυμα Flecardia χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ FLECARDIA 10mg/ml

Μην πάρετε ποτέ το ενέσιμο διάλυμα Flecardia 10mg/ml στις κάτωθι περιπτώσεις :

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο δραστικό συστατικό την φλεκαϊνίδη (flecainide acetate) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (όπως αυτά αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου, (πρόσφατου ή παλαιού), εκτός αν πρόκειται για απειλητική για τη ζωή επιτάχυνση του καρδιακού ρυθμού,
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας,
- σε περίπτωση διαταραχής της καρδιακής αγωγιμότητας στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) εκτός εάν ο ασθενής έχει 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 Άλλα φάρμακα και Flecardia),
- κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την χρήση του Flecardia ενέσιμο διάλυμα 10mg/ml

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις

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

Το φάρμακο αυτό τροποποιεί τις παραμέτρους στο ΗΚΓ.

Η χορήγηση του ενέσιμου διαλύματος Flecardia 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 φαρμάκου 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 ενέσιμο διάλυμα 10mg/ml

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει 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 (torsades de pointe) και δεν συνιστάται η χρήση του με αντιαρρυθμικά της ίδιας τάξης (αντιαρρυθμικά τάξης I, κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδα, μεξιλετίνη, λιδοκαΐνη, προπαφαινόνη, σιβενζολίνη).

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

Νεφρική ανεπάρκεια πιθανώς 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 την δύναμη της καρδιακής συστολής ή επιβραδύνουν την καρδιά ή μειώνουν την 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.

Αλληλεπιδράσεις με συμπληρώματα διατροφής ή με εναλλακτικές θεραπείες

Δεν αναφέρονται.

Κύηση Το ενέσιμο διάλυμα flecardia δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση απαιτεί θεραπεία με φλεκαϊνίδα. Σταματήστε να παίρνετε το flecardia και ενημερώστε αμέσως το 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 χορηγείται το flecardia ενέσιμο διάλυμα

Πριν τη χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου ζητείστε την γνώμη του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η λήψη του ενεσίμου διαλύματος flecardia μπορεί να προκαλέσει ζάλη, τρόμο και διαταραγμένη όραση (ή, σπανιότερα, διαταραχή 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 ενέσιμο διάλυμα 10mg/ml, μπορεί να εξακολουθούν να εμφανίζονται προβλήματα του καρδιακού ρυθμού. Ιατρική οδηγία είναι απαραίτητη για την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΕΝΕΣΙΜΟ FLECARDIA

Το flecardia διάλυμα για ένεση/έγχυση θα σας χορηγείται από τον γιατρό σας μόνο στο νοσοκομείο.

Ο γιατρός σας θα επιλέξει τη σωστή δόση για την πάθησή σας. Ο γιατρός σας επίσης θα αποφασίσει εάν θα λάβετε το flecardia σε ενέσιμη μορφή με σύριγγα, ή υπό μορφή έγχυσης. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας θα σας παρακολουθεί όποια μορφή κι αν επιλεγθεί.

Εάν έχετε μεταβεί από διαφορετική μορφή (π.χ. από δισκία flecardia), ο γιατρός σας θα πρέπει να είναι προσεκτικός και να σας παρακολουθεί στενά.

Δοσολογία

- Η συνήθης δόση είναι 1,5mg/kg έως 5mg/kg χορηγούμενα ενδοφλέβια.

Στην κλινική πρακτική χρησιμοποιείται ως ακολούθως :

- Μια αρχική δόση των 1 έως 2mg/kg χορηγείται με αργή ενδοφλέβια ένεση σε διάστημα όχι μικρότερο από 10 λεπτά.
- Στη συνέχεια ακολουθεί, είτε μία αρχική έγχυση από 0,02mg/kg/min σε διάρκεια μίας ώρας και στην συνέχεια από 0,003mg/kg/min σε μία συνεχόμενη στάγδην έγχυση ή χορηγείται θεραπευτική αγωγή από το στόμα 12 ώρες μετά το τέλος της αργής ενδοφλέβιας ένεσης ή της έγχυσης (χορήγησης Flecardia pr.caps, συνήθως δόση από το στόμα 200mg φλεκαϊνίδης την ημέρα).

Η αρχική δόση δεν πρέπει να ξεπεράσει το 1mg/kg στις κάτωθι περιπτώσεις :

- ηλικιωμένα άτομα
- άτομα με ιστορικό ή συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας.
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Τρόπος χορήγησης

Το ενέσιμο διάλυμα Flecardia χορηγείται μόνον ενδοφλέβια.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ενέσιμου διαλύματος Flecardia από την κανονική:

Αυτό είναι απίθανο να συμβεί αφού το ενέσιμο Flecardia θα σας χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση αργά από γιατρό που θα παρακολουθεί συνεχώς το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν συμβεί οποιοδήποτε πρόβλημα , το ενέσιμο διάλυμα Flecardia μπορεί να διακοπεί και οποιοδήποτε σύμπτωμα υπερδοσολογίας να αντιμετωπιστεί εκτάκτως.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ενέσιμο διάλυμα Flecardia μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ασθενείς

- 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.
- Αλλοιώσεις στο ΗΚΓ, υπόταση
- Σημεία διαταραχής του νευρικού συστήματος όπως ζάλη, αιμοδιές τρόμος, αίσθημα αστάθειας, κεφαλαλγία, ερυθρότητα, υπνηλία έχουν αναφερθεί. 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 στις 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 φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ FLECARDIA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Για μία χρήση μόνο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται το φάρμακο αυτό σε συνήθεις συνθήκες θερμοκρασίας περιβάλλοντος, στην συσκευασία του εμπορίου. Μετά το άνοιγμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το προϊόν αυτό. Να μην ψύχεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ενέσιμο Flecardia

- Η δραστική ουσία είναι η flecainide acetate. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 10 mg flecainide acetate.
- Τα άλλα συστατικά είναι: sodium acetate, glacial acetic acid και water for injection.

Εμφάνιση του ενέσιμου διαλύματος Flecardia και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ενέσιμο Flecardia κυκλοφορεί σε σφραγισμένους γυάλινους περιέκτες των 15 ml που ονομάζονται φιαλίδια, τα οποία είναι σφραγισμένα με ειδικό πώμα ασφαλείας και φέρουν ετικέτα με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας.

Κάθε κουτί ενέσιμου διαλύματος Flecardia περιέχει 5 ή 10 φιαλίδια των 15 ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Win Medica A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

152 38 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210 7488821, fax: 210 7488827

Παραγωγός

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε στις