

Písomná informácia pre používateľa

Flekainid Sandoz 50 mg tablety Flekainid Sandoz 100 mg tablety

flekainídium-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flekainid Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flekainid Sandoz
3. Ako užívať Flekainid Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flekainid Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flekainid Sandoz a na čo sa používa

Flekainid Sandoz patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú v liečbe porúch srdcového rytmu (nazývajú sa antiarytmiká). Spomaľuje vedenie srdcového vzruchu a predlžuje čas, počas ktorého je srdce v pokoji, čím obnovuje normálnu činnosť srdca ako čerpadla.

Flekainid Sandoz sa používa:

- pri niektorých vážnych poruchách srdcového rytmu, ktoré sa prejavujú ako závažné búšenie srdca alebo ako rýchla srdcová činnosť.
- pri vážnych poruchách srdcového rytmu, ktoré dobre nereagujú na liečbu inými látkami, alebo ak liečba týmito látkami nie je dobre znášaná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flekainid Sandoz

Neužívajte Flekainid Sandoz

- ak ste alergický na flekainid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ešte ďalšie ochorenie srdca, t.j. iné ako ochorenie, kvôli ktorému užívate tento liek. Ak si nie ste istý, alebo ak by ste chceli ďalšie informácie, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak súbežne užívate aj niektoré iné antiarytmiká (blokátory sodíkového kanála ako je dizopyramid a chinidín).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Flekainid Sandoz, obráťte sa na svojho lekára.

- ak máte zníženú funkciu pečene a/alebo obličiek, pretože za týchto okolností sa u vás môže zvýšiť koncentrácia flekainidu v krvi. Je možné, že v tomto prípade vám lekár bude pravidelne kontrolovať hladinu flekainidu v krvi.

- ak máte implantovaný kardiostimulátor alebo zavedené dočasné stimulačné elektródy.
- ak máte poruchu srdcového rytmu po operácii srdca.
- ak máte závažnú bradykardiu (spomalenú srdcovú činnosť) alebo výraznú hypotenziu (veľmi nízky krvný tlak).
- ak ste prekonali srdcový záchvat. Tieto stavy je potrebné upraviť predtým, ako začnete užívať Flekainid Sandoz.

Nižšia alebo vyššia hladina draslíka v krvi môže ovplyvniť účinok Flekainidu Sandoz. Hladiny draslíka je potrebné upraviť predtým, ako začnete užívať Flekainid Sandoz.

Deti mladšie ako 12 rokov

Flekainid sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov, avšak toxicita flekainidu bola hlásená počas liečby flekainidom u detí, ktoré znížili príjem mlieka a u dojčiat, ktoré prešli z dojčenského mlieka na výživu dextrózou.

Iné lieky a Flekainid Sandoz

Ak niektoré iné lieky užívate súbežne s Flekainidom Sandoz, niekedy môže dôjsť k vzájomnému ovplyvneniu ich liečebného účinku a vedľajších účinkov (t. j. lieky môžu mať interakcie).

Interakcie môžu vzniknúť napr. pri užívaní tohto lieku s:

- blokátormi sodíkového kanála (antiarytmiká skupiny I) ako je dizopyramid a chinidín: pozri časť „Neužívajte Flekainid Sandoz“;
- beta-blokátormi ako je propranolol (lieky, ktoré znižujú funkciu srdca pumpovať krv),
- amiodarónom (na liečbu ochorení srdca); dávka Flekainidu Sandoz u niektorých pacientov sa musí znížiť,
- blokátormi vápnikového kanála ako je verapamil (znižuje krvný tlak),
- diuretikami, laxatívami (lieky, ktoré podporujú pohyb čriev) a hormónmi kôry nadobličiek (kortikosteroidy): váš lekár vám môže kontrolovať množstvo draslíka vo vašej krvi,
- mizolastínom a terfenadínom (lieky na liečbu alergií nazývané „antihistaminiká“),
- ritonavírom, lopinavírom a indinavírom (lieky na liečbu HIV- infekcií),
- fluoxetínom, paroxetínom a niektorými inými antidepresívami nazývanými „tricyklické antidepresíva“;
- fenytoínom, fenobarbitalom a karbamazepínom (lieky proti epilepsii): tieto látky môžu urýchľovať rozklad flekainidu,
- klozapínom, haloperidolom a risperidónom (lieky na liečbu psychických porúch nazývané „neuroleptiká“),
- chinínom (liek proti malárii),
- terbinafínom (liek na liečbu hubových infekcií nazývaný „antimykotikum“),
- cimetidínom (antacidum); môže zvýšiť účinok Flekainidu Sandoz,
- bupropiónom (liek proti fajčeniu),
- digoxínom (liek na stimuláciu činnosti srdca); Flekainid Sandoz môže zvýšiť hladinu digoxínu vo vašej krvi.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj iných liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinných liekov alebo prírodných prípravkov.

Flekainid Sandoz a jedlo

Mliečne výrobky (mlieko, dojčenské mlieko a pravdepodobne aj jogurt) môžu znižovať vstrebávanie flekainidu u detí a dojčiat. Flekainid sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov, avšak toxicita flekainidu bola hlásená počas liečby flekainidom u detí, ktoré znížili príjem mlieka a u dojčiat, ktoré prešli z dojčenského mlieka na výživu dextrózou.

Tehotenstvo a dojčenie

Flekainid prechádza cez placentu a v malých množstvách prechádza do materského mlieka. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte tento liek počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ vám to osobitne neodporučil váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak trpíte vedľajšími účinkami ako sú závraty, dvojité videnie alebo neostré videnie alebo máte pocit na odpadnutie, vaša schopnosť reagovať sa môže zhoršiť. To môže byť nebezpečné v situáciách, ktoré si vyžadujú koncentráciu a pozornosť, ako je vedenie vozidla, obsluha nebezpečných strojov alebo práca vo výškach. Ak si nie ste istý, či má tento liek nepriaznivý účinok na vašu schopnosť viesť vozidlo, poraďte sa so svojim lekárom.

Flekainid Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Flekainid Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Väš lekár vám predpíše individuálnu dávku podľa vašich ťažkostí. Liečba Flekainidom Sandoz sa zvyčajne začína pod lekársnym dohľadom (ak je to potrebné, v nemocnici).

Kedy a ako sa tablety užívajú?

Tablety prehltnite a zapite dostatočným množstvom nápoja (napr. vodou). Denná dávka sa zvyčajne užíva v niekoľkých čiastkových dávkach.

Všeobecné dávkovanie je len návodom a je nasledovné:

Zvyčajná úvodná dávka je v rozmedzí 50-200 mg. Väš lekár vám môže zvýšiť dávku najviac na 400 mg denne.

Starší pacienti

Väš lekár vám predpíše nižšiu ako zvyčajnú dávku. Dávka pre starších pacientov nesmie prekročiť 300 mg denne (alebo 150 mg dvakrát denne).

Pacienti so zníženou funkciou obličiek alebo pečene

Väš lekár vám môže predpísať nižšiu ako zvyčajnú dávku.

Pacienti s kardiostimulátorom

Denná dávka nesmie prekročiť 100 mg dvakrát denne.

Pacienti súbežne liečení cimetidínom (liek proti žalúdočným poruchám) alebo amiodarónom (liek proti poruchám srdcového rytmu)

Väš lekár vás bude pravidelne sledovať, pričom niektorým pacientom sa predpisuje nižšia dávka.

Počas liečby vám lekár bude pravidelne kontrolovať hladiny flekainidu v krvi a EKG (záznam srdcovej elektrickej aktivity). Bežné vyšetrenie EKG sa vám bude robiť každý mesiac a dlhšie vyšetrenie EKG každé tri mesiace. Na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávky sa vám vyšetrenie EKG urobí každé 2 až 4 dni.

Vyšetrenie EKG sa musí robiť častejšie u pacientov, ktorí dostávajú nižšiu ako zvyčajnú dávku. Lekár môže upravovať dávky každých 6 až 8 dní. U týchto pacientov sa vyšetrenie EKG robí v 2. a 3. týždni po začatí liečby.

Použitie u detí

Tieto tablety nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

Ak užijete viac Flekainidu Sandoz, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili väčšiu dávku, ako ste mali, okamžite na to upozornite svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Flekainid Sandoz

Ak zabudnete užiť svoju dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete, za predpokladu, že to nezistíte tesne pred užitím nasledujúcej dávky. V tomto prípade nesmiete užiť vynechanú, ale len nasledujúcu dávku. Potom pokračujte v pôvodnom dávkovaní. Je dôležité, aby ste tablety užívali podľa predpísaného plánu. Ak máte akékoľvek pochybnosti týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Flekainid Sandoz

Ak náhle prestanete Flekainid Sandoz užívať, neobjavia sa u vás žiadne abstinenčné príznaky. Porucha srdcového rytmu však už ďalej nebude pod kontrolou, ako sa plánovalo pri liečbe. Z toho dôvodu nikdy neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby o tom vedel váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytovať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
závraty, poruchy zraku ako je dvojité videnie a neostré videnie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
výskyt závažnejšieho druhu arytmie (nepravidelná srdcová činnosť) alebo zvýšenie frekvencie alebo závažnosti existujúcej arytmie, skrátený dych, slabosť, únava, horúčka a hromadenie tekutín v tkanivách (opuchy)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
zníženie počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek, zvýšený tep srdca u pacientov s flutterom predsiení (porucha srdcového rytmu), nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť brucha, znížená chuť do jedla, hnačka, tráviace ťažkosti, vetry, alergické kožné reakcie ako vyrážka, vypadávanie vlasov

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), depresia, zmätenosť, úzkosť, strata pamäti, nespavosť, mravčenie na koži („ako keď vám mravce prechádzajú po koži“), ťažkosti s koordináciou, zníženie citlivosti, zvýšené potenie, mdloby, tras, sčervenanie tváre, ospalosť, bolesť hlavy, nervové poruchy napr. rúk a nôh, kŕče, ťažkosti s pohybmi (tiky), zvonenie v ušiach, pocit točenia sa (vertigo), zápal pľúc, zvýšenie hladín pečeňových enzýmov so zožltnutím očí a kože alebo bez neho a závažná žihľavka

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
zvýšenie hladín niektorých protilátok, ktoré môžu poukazovať na autoimunitné ochorenie (so zápalom v tele alebo bez neho), poškodenie očnej rohovky, zvýšená citlivosť kože na slnko

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
niektoré zmeny na elektrokardiograme (predĺženie PR a QRS intervalov), zvýšenie prahu stimulácie (ovplyvnenie činnosti srdca) u pacientov so zavedeným kardiostimulátorom alebo dočasnými stimulačnými elektródami, porucha vedenia medzi predsieňou a komorou srdca (atrioventrikulárna blokáda II. a III. stupňa), zástava srdcového rytmu, znížený alebo zrýchlený srdcový rytmus, strata schopnosti srdca pumpovať dostatok krvi do telesných tkanív, bolesť na hrudníku, nízky krvný tlak,

srdcový záchvat, búšenie srdca, vynechávanie normálneho srdcového rytmu (sinusová zástava), život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (ventrikulárna fibrilácia), prejavenie určitého ochorenia srdca (Brugadov syndróm), ktoré pred liečbou Flekainidom Sandoz nebolo pozorované, poškodenie pľúc alebo pľúcne ochorenie (nazývané intersticiálne pľúcne ochorenie, ktoré spôsobuje dýchavičnosť), porucha pečene, bolesť kĺbov, bolesť svalov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flekainid Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke alebo fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flekainid Sandoz obsahuje

- Liečivo je flekainídium-acetát.
Každá tableta obsahuje 50 mg flekainídium-acetátu.
Každá tableta obsahuje 100 mg flekainídium-acetátu.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ kroskarmelózy (E 468), stearát horečnatý (E 470b), predželatínovaný kukuričný škrob, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza (E 460).

Ako vyzerá Flekainid Sandoz a obsah balenia

50 mg tablety:

Okrúhle a biele, s nápisom „C“ na jednej strane a „FI“ na druhej strane.

100 mg tablety:

Okrúhle a biele s deliacou ryhou na jednej strane, pričom na jednej strane tejto deliacej ryhy sa nachádzajú písmená „FJ“ a na druhej strane deliacej ryhy písmeno „C“ a s deliacou ryhou na druhej strane tablety.

Tablety sú balené v AL/PVC/PVDC blistroch alebo polypropylénových fľašiach s polyetylénovým zacvakovacím uzáverom a vložené v škatuľke.

Veľkosti balenia:

Blister: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168, 180 tabliet

Fľaša: 100, 250, 500, 1000 tabliet

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/05252-ZME

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko: FLECAINIDE SANDOZ 50 MG TABLETTEN
FLECAINIDE SANDOZ 100 MG TABLETTEN

Dánsko: FLECAINID SANDOZ

Nemecko: Flecainid HEXAL® 50 mg tabletten
Flecainid HEXAL® 100 mg tabletten

Taliansko: FLECAINIDE SANDOZ 100 MG COMPRESSE

Luxembursko: FLECAINID HEXAL 50 MG TABLETTEN
Flecainide Sandoz 100 mg comprimés

Holandsko: Flecaïnideacetaat Sandoz 50 mg, tabletten
Flecaïnideacetaat Sandoz 100 mg, tabletten

Nórsko: FLECAINID SANDOZ

Slovenská republika: Flekainid Sandoz 50 mg tablety
Flekainid Sandoz 100 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.