

Navodilo za uporabo

Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete flekainidijev acetat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Felkarid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Felkarid
3. Kako jemati zdravilo Felkarid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Felkarid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Felkarid in za kaj ga uporabljamo

Flekainid sodi v skupino zdravil, ki delujejo proti srčni aritmiji (znanih kot antiaritmiki). Zavira prevajanje dražljajev v srцу in podaljša čas mirovanja srца, kar omogoča ponovno normalno črpanje srца.

Zdravilo Felkarid se uporablja:

- za določene hude oblike srčne aritmije, ki se pogosto izražajo kot hude palpitacije ali tahikardija (hitro utripanje srца);
- za hude oblike srčne aritmije, ki se niso dobro odzvale na zdravljenje z drugimi zdravili, ali pri neprenašanju drugih oblik zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Felkarid

Ne jemljite zdravila Felkarid:

- če ste alergični na flekainidijev acetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate bolezen srца, ki je drugačna od bolezni srца, za katero jemljete to zdravilo. Če niste prepričani ali če želite dodatne informacije, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom;
- če jemljete določene druge antiaritmike (zaviralce natrijevih kanalčkov);
- če imate Brugadov sindrom (dedna bolezen srца).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Felkarid se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate poslabšano delovanje jeter in/ali ledvic, ker se lahko koncentracija flekainida v krvi poveča. V tem primeru vam bo zdravnik lahko redno preverjal koncentracijo flekainida v krvi;
- če ste starejši, ker se lahko koncentracija flekainida v krvi poveča;
- če imate trajni srčni spodbujevalnik ali začasne elektrode za spodbujanje srца;
- če ste imeli srčne aritmije po operaciji srца;

- če imate hudo bradikardijo (počasno bitje srca) ali izrazito nizek krvni tlak. Ti stanji je treba odpraviti pred začetkom uporabe tega zdravila;
- če ste imeli srčno kap.

Povečana ali zmanjšana raven kalija v krvi lahko vpliva na učinek tega zdravila. Diuretiki, zdravila, ki spodbujajo iztrebljanje (laksativi), in hormoni skorje nadledvične žleze (kortikosteroidi) lahko zmanjšajo koncentracije kalija. V tem primeru mora zdravnik preverjati raven kalija v krvi.

Otroci, mlajši od 12 let

Flekainid ni odobren za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Felkarid

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Do medsebojnega delovanja lahko pride, če se na primer to zdravilo uporablja s/z:

- digoksinom (zdravilo za stimulacijo srca); flekainid lahko poveča raven digoksina v krvi;
- zdravili, ki zmanjšajo hitrost črpanja srca (npr. propranolol), t. i. antagonisti adrenergičnih receptorjev beta;
- določenimi zdravili za zdravljenje epilepsije (kot so fenitoin, fenobarbital in karbamazepin); ta zdravila lahko pospešijo razgradnjo flekainida;
- cimetidinom (zaviralec izločanja želodčne kisline); lahko poveča učinek flekainida;
- amiodaronom (pri boleznih srca); odmerek flekainida je treba pri nekaterih bolnikih zmanjšati;
- zdravili proti depresiji (paroksetin, fluoksetin in nekateri drugi antidepresivi, t. i. triciklični antidepresivi);
- klopazinom, haloperidolom in risperidonom (zdravila za zdravljenje shizofrenije, znana tudi kot nevroleptiki);
- mizolastinom, astemizolom in terfenadinom (zdravila za zdravljenje alergij);
- kininom in halofantrinom (zdravila za zdravljenje malarije);
- zaviralci kalcijevih kanalčkov, kot je verapamil (za zniževanje krvnega tlaka);
- diuretiki (tablete za odvajanje vode), laksativi (zdravila, ki spodbujajo iztrebljanje) in hormoni skorje nadledvične žleze (kortikosteroidi): morda bo treba redno preverjati ravni kalija v vaši krvi;
- zaviralci natrijevih kanalčkov (antiaritmiki skupine I), kot sta dizopiramid in kinidin; glejte odstavek »Ne jemljite zdravila Felkarid«;
- zdravili za zdravljenje okužb z virusom HIV (ritonavir, lopinavir in indinavir);
- terbinafinom (za zdravljenje glivičnih okužb);
- bupropionom (zdravilo za odvajanje od kajenja).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo se sme to zdravilo uporabljati samo, če koristi odtehtajo tveganja, ker flekainid prehaja placento pri bolnicah, ki jemljejo flekainid med nosečnostjo. Če se flekainid jemlje med nosečnostjo, je treba spremljati koncentracije flekainida pri nosečnici. Takoj ko menite, da ste noseči ali če želite imeti otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Flekainid se izloča v materino mleko. To zdravilo se sme med dojenjem uporabljati samo, če koristi odtehtajo tveganja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate neželene učinke, kot so omotica, dvojni vid ali zamegljen vid, ali če se počutite vrtoglavji, je lahko vaša odzivnost zmanjšana. To je lahko nevarno v situacijah, ki zahtevajo zbranost in pozornost, kot so udeležba v prometu, upravljanje nevarnih strojev ali delo na višini. Če ste v dvomih glede tega,

ali ima to zdravilo negativen vpliv na vašo sposobnost vožnje, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Felkarid vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Felkarid

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo predpisal individualen odmerek. Zdravljenje s tem zdravilom se običajno začne pod zdravniškim nadzorom (po potrebi v bolnišnici). Pri jemanju tega zdravila pozorno sledite nasvetom vašega zdravnika.

Tablete pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. vode). Dnevni odmerek je treba običajno razdeliti čez dan.

Splošno odmerjanje služi zgolj kot vodilo in je naslednje:

Pri *ventrikularnih aritmijah, pri katerih je vzrok v zgornjih srčnih votlinah*, je priporočeni odmerek 50 mg dvakrat na dan. Po potrebi lahko zdravnik odmerek poveča na največ 300 mg na dan.

Pri *ventrikularnih aritmijah* je priporočeni odmerek 100 mg dvakrat na dan. Največji dnevni odmerek je 400 mg. Ta odmerek se običajno uporablja pri bolnikih večje rasti ali v primerih, kjer je potreben hiter nadzor aritmije. Zdravnik bo običajno po 3 do 5 dneh postopno zmanjševal odmerek do najmanjšega možnega še učinkovitega odmerka. Med dolgotrajnim zdravljenjem lahko zdravnik po potrebi zmanjša odmerek.

Pri *starejših* bolnikih

Pri starejših bolnikih je hitrost izločanja lahko upočasnjena. Vaš zdravnik bo to upošteval. Odmerek za starejše bolnike ne sme preseči 300 mg dnevno (ali 150 mg dvakrat dnevno).

Pri bolnikih s *poslabšanim delovanjem ledvic*

Pri teh bolnikih je največji začetni odmerek 100 mg dnevno (ali 50 mg dvakrat dnevno); zdravnik mora redno spremljati koncentracijo flekainida.

Bolniki s *poslabšanim delovanjem jeter*

Zdravnik lahko predpiše manjši odmerek.

Bolniki s *trajnim srčnim spodbujevalnikom*

Dnevni odmerek ne sme preseči 200 mg dnevno (100 mg dvakrat dnevno).

Bolniki, ki se sočasno zdravijo s cimetidinom (zdravilom za prebavne težave) ali amiodaronom (zdravilom za srčne aritmije)

Zdravnik vas bo redno pregledoval, nekaterim bolnikom pa bodo predpisani manjši odmerki.

Med zdravljenjem bo zdravnik redno spremljal raven flekainida v krvi in izvedena bo elektrokardiografska preiskava (EKG) srca. Vsak mesec se opravi preprost EKG, vsake tri mesece pa obsežnejši EKG. EKG bo izveden vsakih 2 do 4 dni na začetku zdravljenja in ob povečanju odmerka. EKG je treba izvajati pogosteje pri bolnikih, ki prejemajo manjši odmerek od običajno predpisanega. Zdravnik lahko prilagaja odmerek v 6 do 8-dnevnih intervalih. V tem primeru se za te bolnike izvede EKG v 2. in 3. tednu po začetku zdravljenja.

Uporaba *pri otrocih*

Teh tablet se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Felkarid 100 mg tablete

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Felkarid, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli prevelik odmerek zdravila, takoj pojdite v ambulanto za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Felkarid

Odmerek vzemite takoj, ko ugotovite, da ste ga pozabili vzeti, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek. V tem primeru ne smete dodatno vzeti pozabljenega odmerka, pač pa nadaljujte v skladu s shemo odmerjanja. Pomembno je, da tablete jemljete v skladu s shemo odmerjanja. V primeru dvoma se posvetujte z zdravnikom.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Felkarid

Če nenadoma prenehate jemati to zdravilo, ne boste imeli odtegnitvenih simptomov. Srčni ritem v tem primeru ne bo več pod nadzorom. Zato nikoli ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi za to vedel vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tako kot drugi antiaritmiki lahko tudi flekainid povzroči srčne aritmije. Obstoječe srčne aritmije se lahko poslabšajo ali pa se razvije nova srčna aritmija. Proaritmični učinek se večinoma pojavi pri bolnikih s strukturno boleznijo srca in/ali znatnim poslabšanjem delovanja srca.

V povezavi s srcem so najpogostejši neželeni učinki upočasnitev ali pospešitev srčnega utripa (bradikardija, tahikardija), palpitacije, srčni zastoj, odpoved srca, bolečina v prsih, srčna kap in znižan krvni tlak (hipotenzija).

Pojavijo se lahko tudi drugi neželeni učinki, vključno z naslednjimi:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

omotica, občutek vrtoglavosti, težave z vidom, kot sta dvojni vid in zamegljen vid, in težave pri koncentraciji.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

pojav hujše oblike aritmije ali pogostejše pojavljanje oz. poslabšanje obstoječe aritmije (proaritmija), zasoplost, šibkost, utrujenost, povišana telesna temperatura in zadrževanje tekočine v tkivih (edem), nelagodje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, zaprtje, bolečina v trebuhu, izguba apetita, driska, prebavne motnje, napenjanje, zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic, pospešen srčni utrip pri bolnikih z atrijsko undulacijo, alergijske kožne reakcije, kot so kožni izpuščaji, izpadanje las in dlak, suha usta, motnje okušanja.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

pljučnica, ščemenje kože (kot da bi po njej hodile mravlje), težave s koordinacijo, težave pri nadzorovanju gibanja (tiki), zmanjšana občutljivost, močnejše znojenje, omedlevica, tinitus, tremor,

omotica (vrtočlavinica), pordelost kože, zaspanost, huda depresija, anksioznost, nespečnost, glavobol, boleznin živčevja, na primer v rokah in nogah, epileptični napadi, zmedenost, vidne zaznave stvari, ki niso resnične (halucinacije), izguba spomina, koprivnica, povečanje količine jetrnih encimov s porumenitvijo oči ali kože (zlatenica) ali brez nje.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

povišane ravni določenih protiteles, obarjanje na roženici (majhne motne lise na zraku), povečana občutljivost na sončno svetlobo.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

določene spremembe v elektrokardiogramu (podaljšan PR in QRS interval), višji prag stimulacije pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom ali začasnimi elektrodami za spodbujanje srca, manjša prevodnost med atriji in prekati v srcu (atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje), prenehanje bitja srca, počasnejši ali hitrejši srčni utrip, manjša sposobnost srca za črpanje zadostne količine krvi v telesna tkiva, bolečina v prsih, nizek krvni tlak, srčna kap, občutenje bitja srca, premor pri običajnem srčnem ritmu (sinusni zastoj), ventrikularna fibrilacija, pojav določenega predhodno obstoječega srčnega stanja (Brugadov sindrom), ki ni bilo vidno pred zdravljenjem s flekainidom, brazgotinjenje pljuč ali bolezen pljuč (pljučna fibroza in intersticijska bolezen pljuč), bolezen jeter, bolečine v sklepih in bolečine v mišicah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Felkarid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Felkarid

- Učinkovina je flekainidijev acetat.
Ena tableta vsebuje 50 mg ali 100 mg flekainidijevega acetata.
- Druge sestavine zdravila so: predgelirani škrob (delno predgelirani koruzni škrob), premreženi natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza, hidrogenirano rastlinsko olje in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Felkarid in vsebina pakiranja

Felkarid 50 mg tablete

Bele do umazano bele, okrogle, na obeh straneh izbočene tablete s premerom 7 mm.

Felkarid 100 mg tablete

Bele do umazano bele, okrogle, na obeh straneh izbočene tablete s premerom 9 mm in razdelilno zarezo na eni strani.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Tablete zdravila Felkarid so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC/aluminijaste folije. En pretisni omot vsebuje 10 tablet.

Na voljo je škatla z 20, 30, 50 ali 100 tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Felkarid

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Flecainide Alkaloid-INT 50 mg tabletten Flecainide Alkaloid-INT 100 mg tabletten
Bolgarija	Felkarid 50 mg tablets / Фелкаррид 50 mg таблетки Felkarid 100 mg tablets / Фелкаррид 100 mg таблетки
Nemčija	Flecainid AAA-Pharma 50 mg Tabletten Flecainid AAA-Pharma 100 mg Tabletten
Hrvaška	Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete
Poljska	Flecainide acetate Holsten
Slovenija	Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 4. 2022.