

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flecainid 2care4 50 mg tabletter

Flecainidacetat

01-2016
P542635-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Flecainid 2care4
3. Sådan skal du tage Flecainid 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flecainid 2care4 tilhører en gruppe lægemidler, der virker mod hjerterytmeforstyrrelser (kendt som antiaritmika). Flecainid 2care4 hæmmer de elektriske impulser i hjertet, og øger den tid hjertet er i hvile, hvilket medfører, at hjertet slår normalt igen. Du kan tage Flecainid 2care4 mod

- visse alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, hvilket ofte beskrives som alvorlig hjertebanken eller hurtig hjerterytme.
- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, hvor anden behandling ikke virkede eller ikke tåles.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Flecainid 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Flecainid 2care4 hvis du

- er allergisk over for flecainid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flecainid 2care4 (se afsnit 6).
- lider af ledningsforstyrrelser i hjertet, såsom langsom eller hurtig puls eller hjerteblok.
- lider af hjertesvigt.
- har alvorligt lavt blodtryk.
- har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).
- lider af kardiogent chok.
- har hurtig og uregelmæssig hjerterytme (langvarig atrieflimren).
- tager disopyramid (lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme).
- har kendt Brugada syndrom (genetisk sygdom, der er kendetegnet ved unormalt elektrokardiogram).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Flecainid 2care4, hvis du
- lider af lavt eller højt indhold af kalium i blodet.
 - har en lever- eller nyresygdom.
 - har en pacemaker.
 - har en hjertesygdom eller et forstørret hjerte.
 - har hurtige eller uregelmæssige hjerteslag efter hjerteroperation.
 - har fået at vide at du har forstyrrelser i hjerterytmen kendt som syg sinus syndrom.

Flecainid 2care4 anbefales ikke til børn under 12 år, da der ikke er tilstrækkelig viden om brugen i denne aldersgruppe.

Behandling med Flecainid 2care4 tabletter er en specialisopgave. Behandling bør opstartes på sygehus.

Brug af anden medicin sammen med Flecainid 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Tal med din læge, hvis du tager
- hjertemedicin (digoxin, amiodaron).
 - medicin der reducerer hjertets pumpe funktion, som betablokkere.
 - medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital og carbamazepin).
 - syreneutraliserende eller mod mavesår (cimetidin).
 - medicin mod depression (fluoxetin, clozapin og andre midler mod depression).
 - medicin mod allergi (mizolastin, astemizol og terfenadin).
 - medicin mod malaria (quinin og halofantrin).
 - medicin der sænker blodtrykket (verapamil).
 - kortikosteroider.
 - medicin mod forstoppelse (laksantia).
 - medicin mod HIV (ritonavir, lopinavir og indinavir).
 - medicin mod svamp (terbinafin).
 - medicin til hjælp ved rygestop (bupropion).
 - medicin til forebyggelse af blodpropper.
 - vanddrivende medicin (diuretika).

Brug af Flecainid 2care4 sammen med mad og drikke

Du må ikke tage Flecainid 2care4 i forbindelse med et måltid. Tabletterne skal tages på tom mave eller 1 time før måltidet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Flecainid 2care4. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Flecainid 2care4, da flecainidacetat går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flecainid 2care4 kan give bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Flecainid 2care4

Tag altid Flecainid 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og unge 13-17 år

Uregelmæssig hjerterytme med symptomer (supraventrikulær arytmi): 50 mg 2 gange dagligt.

Denne dosis vil sædvanligvis være tilstrækkelig til at kontrollere hjerterytmen. Dosis kan øges til maksimalt 300 mg om dagen, hvis det er nødvendigt.

Pacemaker brugere

Dosis bør ikke overstige 100 mg dagligt.

Ældre

Dosis skal muligvis nedsættes lidt, da flecainidacetat udskilles langsommere hos ældre. Den maksimale døgndosis bør ikke være mere end 100 mg - fordelt på én eller to doser dagligt.

Brug til børn

Anbefales ikke til børn under 12 år.

Nedsat leverfunktion

Behandlingen bør overvåges nøje af lægen, hvis du lider af nedsat leverfunktion. Den maksimale døgndosis bør ikke være mere end 100 mg - fordelt på én eller to doser dagligt.

Nedsat nyrefunktion

Hvis din nyrefunktion er meget nedsat, bør dosis nedsættes, og maksimal startdosis er 100 mg om dagen.

Hvis du har taget for mange af Flecainid 2care4 tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Flecainid 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdosering kan være akut livstruende.

Hvis du har glemt at tage Flecainid 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Flecainid 2care4

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hjertestop, fremprovokering eller forværring af hjertesvigt, som giver åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Svimmelhed, ørhed, ugidelighed.
- Hovedpine.
- Problemer med synet som dobbelt syn og sløret syn. Dette er normalt forbigående og forsvinder ved fortsat behandling eller ved nedsættelse af doser.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Proarytmisk effekt (f.eks. hurtigere eller langsommere puls) er set hos patienter med lidelser i hjertet. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Angst, søvnløshed.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Øget svedtendens, besvimelse, rysten, rødmen, døsighed.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Kvalme, opkastning, diarre, forstoppelse, mavesmerter.
- Kraftsløshed og svaghed, træthed, feber.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ufrivillige bevægelser.
- Usikre bevægelser.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Smagsforstyrrelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Nedsat appetit.
- Sure opstød / halsbrand, luftafgang fra tarmen.
- Eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Hårtab.
- Hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Flecainid 2care4 i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Nervøsitet.
- Svær nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Aflejringer på hornhinden.
- (Rejsningsbesvær) Impotens.
- Muskel- og ledsmerter.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Øget følsomhed af huden for lys.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Brystmerter, hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Afsløring af eksisterende Brugada syndrom (en ledningsforstyrrelse i hjertet).
- Rødmen.
- Allergiske hudreaktioner.
- Øget ventrikelfrekvens. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Flecainid 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Flecainid 2care4 ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Flecainid 2care4 i original emballage.

Brug ikke Flecainid 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flecainid 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: Flecainidacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellosematrik, magnesiumstearat, majsstivelse, pregelatineret majsstivelse og mikrokrySTALLINSK cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Flecainid 2care4 50 mg tablet er rund og hvid, mærket med "C" på den ene side og på den anden side er den mærket "FI"

Pakningsstørrelser

Flecainid 2care4 50 mg fås i pakningsstørrelser á 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Flecainid 2care4 svarer til Flecainid Actavis.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2016.