

Flecín 50 mg tabletter

Flecainidacetat

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Flecín anvendes til forebyggelse og behandling af symptomgivende forstyrrelser i hjerterytmen, hvis anden behandling ikke har virket.

Behandlingen bør forestås af læger med særligt kendskab til hjertesygdomme.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Flecín

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

Tag ikke Flecín:

- hvis du er allergisk over for flecainid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flecín (angivet i pkt. 6)
- hvis du lider af hjertesvigt
- hvis du har en utilstrækkelig funktion af hjertet
- hvis du lider af sygdomme i hjertets klapper, som har betydning for kredsløbet
- ved ekstraslag, som ikke giver symptomer (især hvis det er opstået efter en blodprop i hjertet)
- ved langvarig hjerterflimren, som stammer fra hjertets forkamre, hvor det ikke er forsøgt at genoprette den normale hjerterytme
- hvis du lider af nedsat eller svækket hjertefunktion
- hvis du går i shock fordi dit hjerte arbejder utilfredsstillende og pumper for lidt blod rund i kroppen
- hvis du har en alvorligt nedsat hjerteslagsfrekvens (mindre end 50 slag pr. minut)
- meget lavt blodtryk
- visse andre former for nedsat hjertefunktion, hvor hjertets overførsel af elektriske impulser er nedsat
- hvis du allerede er i behandling med et lægemiddel mod hjerterytmeforstyrrelser (klasse I antiarytmika, som natrium-kanal blokker).
- hvis du har Brugada-syndrom (ledningsforstyrrelser i hjertet)

Tal med lægen eller apoteket, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig, eller hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Flecín.

Fortæl din læge, hvis du lider af eller nogensinde har lidt af nogen af de nedenstående tilstande eller sygdomme.

Behandling med Flecín i tabletform skal altid påbegyndes på et sygehus eller hos en specialist, hvis du lider af:

- en hjerterytmeforstyrrelse (meget hurtig puls), der kaldes Wolf-Parkinson-White syndrom og andre lignende tilstande eller
- uregelmæssige hjerteslag, der giver dig invaliderende symptomer.

Lægen vil være forsigtig med behandlingen,

- hvis du har nedsat hjertefunktion (f. eks. efter en blodprop i hjertet eller forkalkning af blodårer i hjertet)
- hvis du har en utilstrækkelig funktion af hjertets venstre side
- hvis du har en pacemaker, skal din hjerterytme også overvåges med ekg.
- hvis din lever- eller nyrefunktion er nedsat. Du skal have foretaget hyppige kontrolmålinger for at sikre, at den dosis du får er den rigtige.
- hvis du lider af forstyrrelser i kroppens saltbalance, langsom hjerteslag eller for lavt blodtryk, kan det påvirke behandlingen, og lægen vil forsøge at korrigere forstyrrelserne inden behandling med Flecín påbegyndes.
- hvis du pludselig får en meget hurtig hjerterytme (hjerterflimren) og svag puls, f. eks. efter en hjerteroperation eller tidligere blodprop i hjertet, eller på grund af en syg sinusknude.

Flecín frarådes til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Flecín

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med lægen hvis du tager:

- hjertemedicin (f. eks. digoxin)
- medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. betablokkere, amiodaron, calciumblokkere som f.eks verapamil))
- medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin)
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin)
- medicin mod depressioner (paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva)
- antipsykotiske midler (clozapin)
- medicin mod allergier (mizolastin, terfenadin)
- malariamidler (quinin)
- vanddrivende medicin (diuretika, f. eks. thiazider og bumetanid)
- medicin mod virusinfektioner (ritonavir, lopinavir, indinavir)
- svampedræbende medicin (terbinafin)
- ryge-stop middel (bupropion)

Brug af Flecín sammen med mad, drikke og alkohol

Flecín bør tages på tom mave eller 1 time før et måltid.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Flecín efter aftale med lægen.

Amning

Den aktive substans i Flecín udskilles i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Flecín efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flecín kan give bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser (se pkt. 4). Sådanne bivirkninger kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Flecín

Tag altid Flecín nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Behandling med Flecín bør altid påbegyndes på et sygehus, da hjerterytmen bør overvåges og registreres med ekg.

Tabletterne bør enten tages på tom mave eller 1 time før måltidet.

Voksne og teenagere (13-17 år):

Uregelmæssig hjerterytme med symptomer (supraventrikulær arytm):

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.

Livstruende uregelmæssig hjerterytme (ventrikulær arytm):

100 mg 2 gange dagligt. Maksimal dosis er 400 mg om dagen, men så høj en dosis bruges kun sjældent. Efter 3-5 dage justeres dosis ned, hvis det kan lade sig gøre, uden at virkningen forsvinder. Det er muligt, at dosis kan nedsættes mere, efter at du har været i behandling i nogen tid.

Ældre:

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

Børn:

Frarådes 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 - fordelt på én eller to doser dagligt.

Patienter med permanent pacemaker:

Forsigtig behandling med en maksimal dosis på 100 mg 2 gange dagligt.

Samtidig behandling med cimetidin eller amiodaron:

Hvis du samtidig er i behandling med lægemidler indeholdende cimetidin eller amiodaron vil din læge holde nøje øje med dig og måske nedsætte din Flecín-dosis.

Din læge vil i nogle tilfælde kontrollere din hjertefunktion (ekg) og dit blod under en behandling med Flecín.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Flecín 50 mg tabletter til alle de anførte doseringer eller anvendelsesmåder.

Hvis du har taget for meget Flecín

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Flecín, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

En overdosering kan være akut livstruende. Symptomer på en overdosering er alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen, som kræver omgående lægehjælp.

Flecainid kan ikke fjernes fra blodet ved hæmodialyse (en metode, hvor blodet bliver filtreret) og der findes ingen kendt modgift.

Hvis du har glemt at tage Flecin

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Vent til næste dosis skal tages og forsæt derefter behandlingen som normalt.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

- Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede).
Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).
Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).
Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).
Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Meget almindelige bivirkninger
- Svimmelhed
 - Synsforstyrrelser (f.eks. dobbeltsyn, sløret syn)

- Almindelige bivirkninger
- Hjerterytmeforstyrrelser hyppigst hos patienter med sygdomme i dele af hjertet (f. eks. hjerteklapperne)
 - Andenød
 - Kraftesløshed
 - Træthed
 - Feber
 - Vand i kroppen

- Ikke almindelige bivirkninger
- Patienter med hjerteflimmer kan udvikle øget hjertefrekvens
 - Kvalme
 - Opkast
 - Forstoppelse
 - Mavesmerter
 - Appetitløshed
 - Diarre
 - Fordøjelsesforstyrrelser
 - Nedsat antal af røde og hvide blodlegemer samt blodplader
 - Luftafgang fra tarmene
 - Allergiske reaktioner, hududslæt, nældefeber
 - Hårtab

- Sjældne bivirkninger
- Hallucinationer
 - Depression
 - Konfusion
 - Angst
 - Hukommelsestab
 - Søvnbesvær
 - Prikkende, snurrende fornemmelse, følelsesløshed eller lammelse, evt. smerter i hænder og fødder
 - Manglende koordinering af bevægelser
 - Nedsat følesans
 - Øget svedtendens
 - Rysten
 - Rødmen
 - Søvnighed
 - Hovedpine
 - Kramper
 - Besvimelse
 - Ufrivillige bevægelser
 - Lungebetændelse
 - Alvorlig form for nældefeber
 - Susen for ørerne (tinnitus)
 - Forhøjede levertal, gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)

- Meget sjældne bivirkninger
- Ændringer i immunsystemet
 - Aflejringer på hornhinden
 - Ovefølsomhedsreaktioner

- Ikke kendt
- Hjerterproblemer som viser sig som lav pulsfrekvens, nedsat hjertefunktion, brystsmerter, hjerterstop, blodprop i hjertet, lavt blodtryk, hurtig pulsfrekvens og hjertebanken
 - Lungesygdom
 - Dannelse af arvæv i lungerne (lungefibrose)
 - Forstyrrelser i leverfunktionen

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted

5. Opbevaring

Opbevar Flecin utilgængeligt for børn.

Dette Lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Flecin 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

- Flecin indeholder:**
- Aktivt stof: 1 tablet indeholder 50 mg flecainidacetat
 - Øvrige indholdsstoffer: croscarmelloseatrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b), majsstivelse, pregelatineret majsstivelse og mikrokrySTALLINSK cellulose (E 460).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende
Hvide, runde, hvælvede tabletter præget med "C" på den ene side og bogstaverne "FI" på bagsiden.

Pakningsstørrelser
Pakninger med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
A-Pharma ApS
Usserød Kongevej 32
2970 Hørsholm

Ompakket og frigivet af
HB Medical ApS
Kanalholmen 25-29, bygn. 6
2650 Hvidovre

Parallelimporteret af
A-Pharma ApS
Usserød Kongevej 32
2970 Hørsholm

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2012