

Flecainid A-Pharma 100 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 Flecainid "A-Pharma"
3. Sådan skal du tage Flecainid "A-Pharma"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning anvendelse

Flecainid "A-Pharma" 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.

Lægen kan have givet dig Flecainid "A-Pharma" for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Flecainid "A-Pharma"

Tag ikke Flecainid "A-Pharma":

- hvis du er allergisk over for flecainid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flecainid "A-Pharma" (angivet i pkt. 6)
- hvis du lider af hjertesvigt
- hvis du har en utilstrækkelig funktion af hjertets venstre side
- 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 hjertereflimren, som stammer fra hjertets forkamre, hvor det ikke er forsøgt at genoprette den normale hjerterytme
- hvis du lider af nedsat eller svækket hjertefunktion
- ved kardiogent shock
- hvis du har en alvorligt nedsat hjerteslagsfrekvens (mindre end 50 slag pr. minut)
- meget lavt blodtryk
- hvis du i forvejen er i behandling med disopyramid (et andet middel til behandling af rytmeforstyrrelser i hjertet)
- visse andre former for nedsat hjertefunktion, hvor hjertets overførsel af elektriske impulser er nedsat.

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 Flecainid "A-Pharma".

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

Behandling med Flecainid "A-Pharma" bør altid påbegyndes på et sygehus, da hjerterytmen bør overvåges og registreres med ekg.

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 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, kan det påvirke behandlingen, og lægen vil forsøge at korrigere forstyrrelserne inden behandling med Flecainid "A-Pharma" påbegyndes.
- hvis du lider af syg sinus syndrom
- hvis du pludselig får en meget hurtig hjerterytme (hjertereflimren) og svag puls, f. eks. efter en hjerteroperation eller tidligere hjerteinfarkt, eller på grund af en syg sinusknude.

Brug af anden medicin sammen med Flecainid "A-Pharma"

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, betablokkere, amiodaron)
- medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin)
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin)
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (antiarytmika som quinidin)
- medicin mod depressioner (fluoxetin, tricykliske antidepressiva)
- medicin mod allergier (astemizol, terfenadin)
- malariamidler (quinin, halofantrin)
- medicin mod forhøjet blodtryk (verapamil)
- vanddrivende medicin (diuretika)

Brug af Flecainid "A-Pharma" sammen med mad, drikke og alkohol

Flecainid "A-Pharma" 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

Flecainid "A-Pharma" bør kun anvendes under graviditet, hvis lægen vurderer det absolut nødvendigt, da det har vist sig, at den aktive substans i Flecainid "A-Pharma" passerer moderkagen og når fosteret.

Amning

Den aktive substans i Flecainid "A-Pharma" udskilles i modermælken. Du bør ikke tage Flecainid "A-Pharma", hvis du ammer dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flecainid "A-Pharma" 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 Flecainid "A-Pharma"

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

Behandling med Flecainid "A-Pharma" 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.

Din læge vil i nogle tilfælde kontrollere din hjertefunktion (ekg) og dit blod under en behandling med Flecainid "A-Pharma".

Hvis du har taget for meget Flecainid "A-Pharma"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Flecainid "A-Pharma", end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund 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).

Hvis du har glemt at tage Flecainid "A-Pharma"

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).

Meget almindelige bivirkninger

- Synsforstyrrelser (dobbeltsyn, sløret syn)
- Svimmelhed, ørhed, omtumlethed
- Hovedpine

Almindelige bivirkninger

- Hjerterytmeforstyrrelser

Ikke almindelige bivirkninger

- Vejrtrækningsbesvær
- Kvalme og opkastning

Sjældne bivirkninger

- Allergiske reaktioner med alvorlig nældefeber
- Nedsat antal røde og hvide blodlegemer og blodplader
- Ændringer i immunsystemet
- Hallucinationer
- Depression,
- Forvirring
- Hukommelsestab
- Nervøsitet
- Angst
- Ufrivillige bevægelser
- Krampeanfald
- Forhøjede levertal, gulsot

Meget sjældne bivirkninger

- Aflejring på hornhinden
- Lungebetændelse
- Mundtørhed, smagsforstyrrelser
- Impotens
- Led- og muskelsmerter
- Overfølsomhed overfor lys
- Hedeture og øget svedtendens
- Smerter i de ydre nervespidser (ved langtidsbehandling)
- Føleforstyrrelser (kriblen i arme og ben)
- Usikre bevægelser

Behandling med flecainid kan fremprovokere eller forværre hjertesvigt.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar Flecainid "A-Pharma" utilgængeligt for børn.

Blisterpakning:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.
Opbevares i original emballage.

Brug ikke Flecainid "A-Pharma" 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 ”A-Pharma” indeholder:

- Aktivt stof: 1 tablet indeholder 100 mg flecainidacetat
- Øvrige indholdsstoffer: croscarmellosematrium, magnesiumstearat, majsstivelse, pregelatineret majsstivelse og mikrokrySTALLINSK cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvide, runde, hvælvede tabletter med delekærv og med bogstaverne "CFJ" præget på den ene side.

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 august 2012