

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flecainid Orifarm, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste 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 Orifarm
3. Sådan skal du tage Flecainid Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flecainid Orifarm tilhører en gruppe af lægemidler, der virker mod hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika). Flecainid Orifarm hæmmer de elektriske impulser i hjertet, og øger den tid hjertet er i hvile, hvilket medfører, at hjertet slår normalt igen.

Flecainid Orifarm tabletter kan bruges til behandling af :

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

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

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

Tag ikke Flecainid Orifarm:

- hvis du er allergisk over for flecainidacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flecainid Orifarm (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
- hvis du har haft blodprop i hjertet
- ved ekstraslag, som ikke giver symptomer
- 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
- hvis du går i shock fordi dit hjerte arbejder utilfredsstillende og pumper for lidt blod rundt i kroppen

- visse andre former for nedsat hjertefunktion, hvor hjertets overførsel af elektriske impulser er nedsat
- hvis du har meget lavt blodtryk
- hvis du allerede er i behandling med disopyramid (et lægemiddel mod hjerterytmeforstyrrelser).
- Hvis du har Brugada-syndrom (ledningsforstyrrelser i hjertet)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Flecainid Orifarm.

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

Behandling med Flecainid Orifarm 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 hjerterytmeforstyrrelse 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 Flecainid Orifarm påbegyndes.
- hvis du lider af syg sinus syndrom.
- hvis du pludselig får en meget hurtig hjerterytmeforstyrrelse (hjerterflimren) og svag puls, f. eks. efter en hjerteroperation eller tidligere blodprop i hjertet.

Børn og unge

Flecainid Orifarm frarådes til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Flecainid Orifarm

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

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 (fluoxetin, tricykliske antidepressiva)
- antipsykotiske midler (clozapin)
- medicin mod allergier (mizolastin, astemizol og terfenadin)
- malariamidler (quinin og halofantrin)
- vanddrivende medicin (diuretika, f. eks. thiazider)
- medicin mod virusinfektioner (ritonavir, lopinavir, indinavir)
- svampedræbende medicin (terbinafin)
- ryge-stop middel (bupropion)

Brug af Flecainid Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Flecainid Orifarm 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flecainid Orifarm 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 Orifarm

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

Behandling med Flecainid Orifarm 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 dosis bør ikke være mere end 100 mg dagligt – fordelt på én eller to doser dagligt.

Børn:

Frarådes til børn under 12 år.

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.

Nedsat leverfunktion:

Behandlingen bør overvåges nøje af lægen, hvis du lider af nedsat leverfunktion. Den maksimale 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 Flecainid Orifarm-dosis.

Din læge vil i nogle tilfælde kontrollere din hjertefunktion (EKG) og dit blod under en behandling med Flecainid Orifarm.

Hvis du har taget for meget Flecainid Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Flecainid Orifarm, 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 Flecainid Orifarm

Hvis du har glemt en dosis, så spring den glemte dosis over. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Depression,
- Angst
- Søvnløshed
- Føleforstyrrelser (kriblen i arme og ben)
- Usikre bevægelser
- Ufrivillige bevægelser
- Forringet berøringssans
- Hedeture og øget svedtendens
- Besvimelse
- Rysten
- Svimmelhed (vertigo)
- Tinnitus (ringen for ørerne)
- Hjerterytmeforstyrrelser
- Vejtrækningsbesvær
- Kvalme og opkastning
- Diaré
- Forstoppelse
- Mavesmerter
- Udmattethed, træthed
- Feber
- Væskeansamling (ødem)
- Rødmen

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Nedsat antal røde og hvide blodlegemer og blodplader
- Hallucinationer
- Forvirring
- Hukommelsestab
- Smerter i de ydre nervespidser
- Krampeanfald
- Lungebetændelse
- Mundtørhed, smagsforstyrrelser
- Nedsat appetit
- Øvre mavesmerter
- Luftafgang
- Allergiske hudreaktioner, herunder udslæt
- Hårtab

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Ændringer i immunsystemet
- Nervøsitet
- Forhøjede levertal, gulsot
- Alvorlig nældefeber

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Aflejring på hornhinden
- Impotens
- Led- og muskelsmerter

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Dannelse af arvæv i lungerne (lungefibrose)
- Lungesygdom
- Nedsat leverfunktion
- Overfølsomhed overfor lys
- Rødmen
- Allergiske hudreaktioner
- Hjerterproblemer som viser sig som lav pulsfrekvens, nedsat hjertefunktion, brystmerter, hjertestop, blodprop i hjertet, lavt blodtryk, hurtig pulsfrekvens og hjertebanken
- Ændring i EKG (hjerterets elektriske aktivitet)

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar Flecainid Orifarm utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke Flecainid Orifarm 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 Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: 1 tablet indeholder 100 mg flecainidacetat
- Øvrige indholdsstoffer: croscarmellose, magnesiumstearat, majsstivelse, pregelatiniseret majsstivelse og mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvide, runde tabletter med delekærv. På den ene side præget med "C" over delekærven og med "FJ" under delekærven.

Pakningsstørrelser

Pakninger med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2014