

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flecainid "Copharma", 100 mg tabletter

Flecainidacetat

DKP100-1-a

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 på apoteket, 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 "Copharma"
3. Sådan skal du tage Flecainid "Copharma"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning anvendelse

Flecainid Copharma tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiarytmika. De virker ved at regulere hjertets rytme.

Flecainid tabletter kan bruges til behandling af følgende tilstande, når andre lægemidler ikke virker:

- Uregelmæssige hjerteslag i de øvre hjertekammer (atrier), herunder Wolff-Parkinson-White syndrom
- Uregelmæssige hjerteslag i de nedre hjertekammer (ventriklerne)

Behandlingen bør forestås af læger med særligt kendskab til hjertesygdomme.

Lægen kan have givet dig Flecainid "Copharma" for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Flecainid "Copharma":

- hvis du er allergisk over for flecainid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flecainid "Copharma" (angivet i pkt. 6)
- hvis du har haft en blodprop i hjertet.
- 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 forkammer, hvor det ikke er forsøgt at genoprette den normale hjerterytme
- hvis du lider af nedsat eller svækket hjerterfunktion
- ved kardiogent shock
- hvis du har en alvorligt nedsat hjerteslagsfrekvens (mindre end 50 slag pr. minut)
- hvis du har for højt eller meget lavt blodtryk
- hvis du i forvejen er i behandling med disopyramid (et andet middel til behandling af rytmeforstyrrelser i hjertet)
- du har kendt Brugada syndrom (genetisk sygdom, der er kendetegnet ved unormalt elektrokardiogram)
- visse andre former for nedsat hjerterfunktion, 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 "Copharma".

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

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

Lægen vil være forsigtig med behandlingen,

- hvis du har nedsat hjerterfunktion (f. eks. efter en blodprop i hjertet eller forkalkning af blodårer i hjertet) eller et forstørret hjerte.
- 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 lavt eller højt kalium i blodet.
- hvis du lider af syg sinus syndrom (forstyrrelser i hjerterytmen).
- hvis du pludselig får en meget hurtig hjerterytme (hjertereflimren) og svag puls, f.eks. efter en hjerteroperation eller tidligere hjerterinfarkt, eller på grund af en syg sinusknude.

Brug af anden medicin sammen med Flecainid "Copharma"

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 og mizolastin)
- malariamidler (quinin, halofantrin)
- medicin mod forhøjet blodtryk (verapamil)
- vanddrivende medicin (diuretika)
- kortikosteroider
- medicin mod forstoppelse (laksantia)
- medicin mod HIV (ritonavir, lopinavir og indinavir)
- medicin mod svamp (terbinafin)
- medicin til hjælp ved rygestop (bupropion)
- Medicin til behandling af skizofreni (clozapin).

Brug af Flecainid "Copharma" sammen med mad, drikke og alkohol

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flecainid "Copharma" 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 "Copharma"

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

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

Hvis du er i behandling med cimetidin (medicin mod bl.a. mavesår/tolvfingertarmsår) eller amiodaron (medicin til behandling af alvorlige rytmeforstyrrelser), vil du blive nøje overvåget af din læge og hos nogle patienter kan det være nødvendigt at justere dosis til højst 100 mg 2 gange dagligt.

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

Voksne og teenagere (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.

Livstruende uregelmæssig hjerterytme

(ventrikulær arytmi): 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 "Copharma".

Hvis du har taget for meget Flecainid "Copharma"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Flecainid "Copharma", 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 "Copharma"

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).

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- 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.
- Nervebetændelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- 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 arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Forandringer i EKG billedet
- Nedsat leverfunktion

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).

- Synsforstyrrelser (dobbeltsyn, sløret syn).
- Svimmelhed, ørhed.
- Ugidelighed og hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).

- Hjerterytmeforstyrrelser.
- Angst, søvnløshed.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Øget svedtendens, besvimelse, rysten, svimmelhed, rødmen, døsighed.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Kvalme og opkastning, diarre, forstoppelse, mavesmerter.
- Kraftløshed og svaghed, træthed, feber.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Vejtrækningsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Ufrivillige bevægelser.
- Usikre bevægelser.
- Ejendommelige, unormale fornemmelser (ikke nødvendigvis ubehagelige) på legemets overflade fx snurren og prikken.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Mundtørhed, smagsforstyrrelser.
- Nedsat appetit.
- Fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen.
- Allergiske reaktioner med udslæt og alvorlig nældefeber.
- Hårtab.
- Hallucinationer, forvirring, hukommelsestab.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Nervøsitet.
- Svær nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

- Aflejring på hornhinden
- Impotens
- Muskel og ledsmerter.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt.

- Øget lysfølsomhed på huden.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Ring evt. 112.
- Brystmerter, hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga lavt blodtryk.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Ring evt. 112.
- Afsløring af eksisterende Brugada syndrom (en ledningsforstyrrelse i hjertet).
- Rødmen.
- Allergiske hudreaktioner.
- Øget ventrikelfrekvens. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Behandling med flecainid kan herudover give ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. blodprøver og leverfunktion. Dette bliver normalt igen ved behandlingsophør.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. 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, www.sst.dk Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via: Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Flecainid "Copharma" utilgængeligt for børn.

Blisterpakning:

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

Brug ikke Flecainid "Copharma" 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

Flecainid "Copharma" indeholder:

- Aktivt stof: 1 tablet indeholder 100 mg flecainidacetat
- Øvrige indholdsstoffer: croscarmellose, natrium, magnesiumstearat, majsstivelse, pregelatineret majsstivelse og mikrokrySTALLISK cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Pakninger med 30, 50, 60 eller 100 tabletter. Det er ikke sikkert alle pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre

Denne indlægseddell blev senest revideret august 2014