

Indlægsseddel: Information til brugeren**Flecainid Sandoz 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Flecainid Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flecainid Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler, som anvendes mod hjerterytmeforstyrrelser (kaldet antiarytmika). Flecainid Sandoz virker hæmmende på ledningsevnen i hjertet og forlænger hjertets hviletid, hvorved hjertet igen kommer til at pumpe normalt.

Flecainid Sandoz anvendes til

- visse alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, som ofte viser sig som alvorlig hjertebanken eller hurtig puls/hjerterytme.
- tilfælde af alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, som ikke kan behandles med anden medicin, eller når andre behandlinger 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 Sandoz**Tag ikke Flecainid Sandoz**

- hvis du er allergisk over for flecainid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af en anden hjertesygdom, som adskiller sig fra den hjertesygdom, som du tager denne medicin for. Hvis du er usikker eller vil vide mere, bør du kontakte din læge eller apoteket.
- hvis du også tager visse andre lægemidler mod rytmeforstyrrelser (natriumkanalblokkere såsom disopyramid og quinidin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Flecainid Sandoz

- hvis du lider af nedsat leverfunktion og/eller nedsat nyrefunktion, da koncentrationen af flecainid i blodet kan øges. Derfor kan din læge regelmæssigt tjekke koncentrationen af flecainid i dit blod.

- hvis du har en permanent pacemaker eller en midlertidig pacing-elektrode.
- hvis du lider af hjerterytmeforstyrrelser efter en hjerteroperation.
- hvis du lider af svær bradykardi (langsom puls) eller meget lavt blodtryk.
- hvis du har haft et hjerteanfald. Sådanne tilstande skal normaliseres, før du begynder at bruge Flecainid Sandoz.

Et nedsat eller forøget kaliumniveau i blodet kan påvirke effekten af Flecainid Sandoz.

Kaliumniveauerne skal normaliseres, før du begynder at bruge Flecainid Sandoz.

Børn under 12 år

Flecainid er ikke godkendt til brug hos børn under 12 år. Alligevel er der rapporteret om flecainidtoksicitet i forbindelse med flecainidbehandling hos børn med reduceret indtagelse af mælk og hos spædbørn, der blev skiftet fra mælkeblanding til dextroseernæring.

Brug af andre lægemidler sammen med Flecainid Sandoz

Hvis du bruger andre lægemidler samtidig med Flecainid Sandoz, kan lægemidlerne nogle gange påvirke hinandens effekt og/eller bivirkninger (dvs. der kan være interaktioner).

Interaktioner kan forekomme, når du bruger denne medicin med for eksempel:

- natriumkanalblokkere (klasse I-antiarytmika) såsom disopyramid og quinidin. Se punktet "Tag ikke Flecainid Sandoz".
- betablokkere såsom propranolol (lægemidler, der nedsætter hjertets pumpefunktion).
- amiodaron (hjerteremedicin); dosis af Flecainid Sandoz skal reduceres hos nogle patienter.
- calciumkanalblokkere, såsom verapamil (sænker blodtrykket).
- diuretika (vanddrivende midler), laksantia (afføringsmidler) og binyrebarkhormoner (kortikosteroider). Lægen vil eventuelt måle niveauet af kalium i dit blod.
- mizolastin og terfenadin (lægemidler mod allergi, der kaldes "antihistaminer").
- ritonavir, lopinavir og indinavir (lægemidler til behandling af HIV-infektioner).
- fluoxetin, paroxetin og visse andre midler mod depression, der kaldes "tricykliske antidepressiva".
- phenytoin, phenobarbital og carbamazepin (lægemidler mod epilepsi). Nedbrydelsen af flecainid kan øges via disse stoffer.
- clozapin, haloperidol og risperidon (lægemidler til behandling af psykotiske forstyrrelser, der kaldes "neuroleptika").
- quinidin (lægemiddel mod malaria).
- terbinafin (lægemiddel til behandling af svampeinfektion, også kaldet et "antimykotikum").
- cimetidin (syreneutraliserende middel); dette kan øge effekten af Flecainid Sandoz.
- bupropion (rygestop-medicin).
- digoxin (et lægemiddel, som stimulerer hjertet); Flecainid Sandoz kan øge digoxinkoncentrationen i blodet.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, naturlægemidler og urtepræparater.

Brug af Flecainid Sandoz sammen med mad

Mejeriprodukter (mælk, modernmælkserstatning og muligvis også yoghurt) kan reducere optagelsen af flecainid hos børn og spædbørn. Flecainid er ikke godkendt til brug hos børn under 12 år. Alligevel er der rapporteret om flecainidtoksicitet i forbindelse med flecainidbehandling hos børn med reduceret indtagelse af mælk og hos spædbørn, der blev skiftet fra mælkeblanding til dextroseernæring.

Graviditet og amning

Flecainide passerer moderkagen og passerer over i modernmælken i små mængder. 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.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage Flecainid Sandoz efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du lider af bivirkninger, såsom svimmelhed, dobbeltsyn eller sløret syn, eller hvis du føler dig ør i hovedet, kan din reaktionsevne være nedsat. Dette kan være farligt i situationer, som kræver koncentration og opmærksomhed, såsom at køre på vejen, betjene farlige maskiner eller arbejde i højder. Hvis du er usikker på, om denne medicin har en negativ indvirkning på din evne til at køre, bør du tale med din læge om det.

Flecainid Sandoz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Flecainid Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil udskrive en personlig dosis, tilpasset til dit behov. Behandling med Flecainid Sandoz vil normalt blive startet op under lægeligt opsyn (om nødvendigt på hospitalet).

Hvornår og hvordan bør tabletterne indtages?

Tag tabletterne ved at synke dem med tilstrækkelig væske (f.eks. vand). Den daglige dosis tages normalt fordelt over dagen.

Den generelle dosis er blot en vejledning og er, som følger:

Den sædvanlige opstartsdosis er mellem 50 mg og 200 mg. Dosen kan øges af din læge til maksimalt 400 mg per dag.

Ældre patienter

Din læge vil muligvis ordinere en lavere dosis til dig. Dosen til ældre patienter bør ikke overskride 300 mg dagligt (eller 150 mg to gange dagligt).

Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Din læge vil muligvis ordinere en lavere dosis til dig.

Patienter med permanent pacemaker

Den daglige dosis bør ikke overskride 100 mg to gange dagligt.

Patienter, som samtidig bliver behandlet med cimetidin (lægemiddel mod mavelidelser) eller amiodaron (lægemiddel mod hjerterytmeforstyrrelser)

Din læge vil undersøge dig regelmæssigt, og visse patienter vil få ordineret en lavere dosis.

Under behandlingen vil din læge regelmæssigt måle flecainidkoncentrationen i blodet og tage et elektrokardiogram (EKG) af hjertet. Et simpelt EKG skal tages én gang om måneden, og et mere omfattende EKG skal tages en gang hver 3. måned. I starten af behandlingen og når dosis øges, vil et EKG blive foretaget hver 2. til 4. dag.

Et EKG skal tages mere hyppigt hos patienter, som får en mindre dosis end, hvad der sædvanligt bliver ordineret. Lægen kan justere dosen i intervaller af 6 til 8 dage. Hos disse patienter vil et EKG blive foretaget i 2. og 3. uge efter opstart af behandlingen.

Brug til børn

Disse tabletter bør ikke tages af børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Flecainid Sandoz

Kontakt straks en læge, hvis du har mistanke om en overdosis. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Flecainid Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Flecainid Sandoz

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er blevet tid til din næste dosis. I så tilfælde skal du ikke tage den glemte dosis, men blot fortsætte med at følge din sædvanlige doseringsplan. Det er vigtigt at tage tabletterne ifølge doseringsplanen. Kontakt din læge, hvis du er i tvivl.

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

Hvis du holder op med at tage Flecainid Sandoz

Hvis du pludselig stopper med at tage Flecainid Sandoz, vil du ikke få afvænnings symptomer. Dog vil hjerterytmeforstyrrelsen ikke længere blive kontrolleret, som det var meningen. Derfor bør du aldrig stoppe med at tage lægemidlet uden din læges kendskab.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
Svimmelhed, problemer med synet såsom dobbeltsyn og sløret syn.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
Opståen af en sværere type hjerterytmeforstyrrelse eller øget hyppighed eller sværhedsgrad af eksisterende hjerterytmeforstyrrelser, åndenød, svaghed, træthed (udmattelse), feber og ophobning af væske i vævet (væskeansamling).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
Fald i røde og hvide blodlegemer og -plader, øget puls hos patienter med atrieflagren, kvalme, opkastning, forstoppelse, mavesmerter, nedsat appetit, diarré, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen, allergiske hudreaktioner såsom udslæt og hårtab.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
At se, høre eller føle ting, der ikke er der (hallucinationer), depression, forvirring, angst, hukommelsestab, søvnløshed, snurren i huden ("myrekryb"), koordinationsproblemer, nedsat følsomhed, øget svedtendens, besvimelse, rysten, rødme, søvnighed, hovedpine, nerveforstyrrelser, f.eks. i arme og ben, kramper, bevægelsesforstyrrelser (tics), ringen for ørerne, fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo), lungebetændelse, forhøjede leverenzymmer med eller uden gulfarvning af huden eller øjnene og alvorlig nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter
Forhøjede koncentrationer af visse antistoffer, hvilket kan være et tegn på en autoimmun sygdom (med eller uden betændelse i kroppen), aflejringer på øjets hornhinde, øget hudfølsomhed over for sollys.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

Visse ændringer på elektrokardiogrammet (forlængelse af PR- og QRS-intervallet), forhøjet pacingtærskel hos patienter med pacemaker eller midlertidige pacing-elektroder, nedsættelse af overledningen mellem hjertets forkammer og hjertekamrene (atrioventrikulært blok af anden eller

tredje grad), hjertestop, langsommere eller hurtigere hjerteslag, nedsat hjertepumpeeffekt, så der ikke pumpes nok blod ud til vævene, brystsmerte, lavt blodtryk, hjerteanfald, hjertebanken, pause i den normale hjerterytme (sinusarrest), livstruende uregelmæssigt hjerteslag (ventrikulær hjertereflimren) fremtræden af visse eksisterende hjertesygdomme (Brugadas syndrom), som ikke blev bemærket inden behandlingen med Flecainid Sandoz, ardannelse i lungerne eller lungesygdom (kaldet interstitiel lungesygdom, og som forårsager åndenød), leverforstyrrelser, ledsmerter og muskelsmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet, pakningen eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flecainid Sandoz tabletter indeholder

- Aktivt stof: flecainidacetat.
Hver tablet indeholder 100 mg flecainidacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b), pregelatineret majsstivelse, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose (E460).

Udseende og pakningsstørrelser

Rund og hvid med delekærv, præget "FJ" på den ene side af delekærven og "C" på den anden side. Bagsiden har delekærv.

Tabletterne er pakket i ALU/PVC/PVDC-blister eller beholdere af polypropylen med 'snap-låg' af polyethylen og placeret i en æske.

Pakningsstørrelser:

Blister: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 og 180 tabletter

Beholdere: 100, 250, 500 og 1000 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH , Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 29. november 2022