

Indlægsseddel: Information til brugeren
Flecainid Actavis, 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 Flecainid Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 punkt 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Flecainid Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flecainid Actavis 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 hjertekamre (atrier), herunder Wolff-Parkinson-White syndrom
- Uregelmæssige hjerteslag i de nedre hjertekamre (ventriklerne)

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

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

Tag ikke Flecainid Actavis:

- hvis du er **allergisk** over for flecainidacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flecainid Actavis (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af **ledningsforstyrrelser i hjertet**, såsom langsom eller hurtig puls eller hjerteblok
- hvis du lider af **hjertesvigt**
- hvis du har **alvorligt lavt blodtryk**
- hvis du har haft en **blodprop i hjertet** (myokardieinfarkt)
- hvis du lider af kardiogent **chok**
- hvis du har **hurtig og uregelmæssig hjerterytme** (langvarig atrieflimren)

- hvis du **tager disopyramid** (lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- hvis du har kendt **Brugada syndrom** (genetisk sygdom, der er kendetegnet ved unormalt elektrokardiogram)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Flecainid Actavis:

- hvis lider af lavt eller højt indhold af **kalium i blodet**
- hvis har en **lever-** eller **nyresygdom**
- hvis har en **pacemaker**
- hvis har en **hjertesygdom** eller et **forstørret hjerte**
- hvis har hurtige eller uregelmæssige hjerteslag efter **hjerteoperation**
- hvis har fået at vide at du har forstyrrelser i hjerterytmen kendt som **syg sinus syndrom**

Brug af anden medicin sammen med Flecainid Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- verapamil eller beta-blokkere (f.eks. propranolol til behandling af hjertesygdomme)
- afføringsmidler (til behandling af forstoppelse)
- diuretika (vanddrivende lægemidler)
- steroider (f.eks. betamethason, hydrocortison eller prednisolon)
- natriumkanalblokkere (f.eks. lidocain til behandling af uregelmæssig hjerterytme (arytmi) eller som lokalbedøvelse)
- fenytoin, phenobarbital eller carbamazepin (til behandling af epilepsi)
- digoxin (til behandling af hjertelidelser)
- amiodaron, kinidin eller disopyramid (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- cimetidin (til behandling af mavesår)
- fluoxetin, paroxetin eller tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin til behandling af depression)
- terfenadin, mizolastin eller astemizol (til behandling af allergiske reaktioner)
- kinin eller halofantrin (til behandling eller forebyggelse af malaria)
- ritonavir, lopinavir og indinavir (til behandling af HIV)
- clozapin (antipsykotika)
- terbinafin (svampemiddel)

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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

Flecainid bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt, da flecainid har vist sig at krydse placenta hos patienter, der anvender flecainid under graviditeten. Hvis flecainid anvendes under graviditet, bør flecainid plasma niveauet monitoreres. Du skal straks kontakte din læge, hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du gerne vil have et barn.

Amning

Flecainid udskilles i modermælken. Ammende mødre bør ikke amme, mens de tager Flecainid. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds før du tager medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flecainid kan give svimmelhed og påvirke dit syn. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal køre bil eller betjene maskiner.

Test

Din læge vil kontrollere din udvikling regelmæssigt med EKG (elektrokardiogram) og blodprøver, og kan ændre dosis, hvis det er nødvendigt.

Hvis du ser en anden læge eller indlægges på hospitalet, så informer lægen om, hvilke lægemidler du tager.

Flecainid Actavis indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Flecainid Actavis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Behandlingen kan påbegyndes på hospitalet.

Synk tabletterne **hele** med et glas vand **på tom mave eller en time før et måltid**.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og unge (13-17 år):

Behandling af uregelmæssige hjerteslag i de **øvre hjertekamre** (atrier):

- startdosis er 50 mg 2 gange daglig op til højst 300 mg daglig.

Behandling af uregelmæssige hjerteslag i de **nedre hjertekamre** (ventriklerne):

- startdosis er 100 mg 2 gange daglig op til højst 400 mg daglig.

Børn og unge (under 12 år):

Flecainid Actavis anbefales ikke til børn under 12 år.

Ældre patienter, patienter med pacemaker, patienter med nyre- eller leverproblemer eller patienter der anvender amiodaron eller cimetidin:
En lavere dosis af Flecainid kan anvendes.

Hvis du har taget for meget Flecainid Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Flecainid Actavis tabletter end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Flecainid Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Flecainid Actavis

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde op med at tage Flecainid Actavis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Stop med at tage flecainid og kontakt din læge, hvis følgende allergisk reaktion opstår: hududslæt som kan være kløende, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, eller vejrtræknings- eller synkebesvær. Lav blodtælling (ondt i halsen, feber, uforklarlige blå mærker eller blødning, mundsår), forhøjet leverenzymniveau med eller uden gulsot (gulfarvning af hud og/eller det hvide i øjnene), symptomer på at din hjertesygdom bliver værre eller der udvikles nye hjertesymptomer, en ændring i hjerterytmen (særligt hos patienter med eksisterende hjerteproblemer).

Fortæl din læge, hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger eller får andre bivirkninger, som ikke er nævnt:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
Svimmelhed, ørhed, uklarede, hovedpine, dobbeltsyn eller sløret syn

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):
Vejrtrækningsproblemer, kvalme eller opkastning, depression, angst, ufrivillige bevægelser, prikkende og stikkende fornemmelser, problemer med koordinering, rødmen, øget svedtendens, søvnbesvær, besvimelse, rysten, roterende fornemmelse, ringen for ørerne, træthed, feber, svaghed, diarré, forstoppelse, mavesmerter

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):
Ændring i antal og typer af blodlegemer, hallucinationer, øget hjerterefrekvens, forvirring, hukommelsestab, kramper, lungebetændelse, mundtørhed, smagsforstyrrelser, forandringer af nerver i fingre og tæer, som giver følelsesløshed, nedsat appetit, luft i maven, hårtab

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):
Ændringer i immunforsvaret, som kan være forbundet med inflammation, nervøsitet, virusinfektion i lungerne, der medfører stakåndethed, hoste og høj feber

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):
Aflejringer i hornhinden, muskel- og ledsmerter, impotens

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Overfølsomhed over for lys, brystsmerte

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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 Flecainid Actavis utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP" eller "Udløbsdato". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Flecainid Actavis ved temperaturer over 25 °C og opbevar i original emballage.

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 Actavis indeholder

- Aktivt stof: Flecainidacetat. Hver tablet indeholder 100 mg flecainidacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellose, magnesiumstearat, majsstivelse, prægelatineret majsstivelse og mikrokrySTALLinsk cellulose (E460)

Udseende og pakningsstørrelser **Udseende**

Flecainid Actavis er en hvid, rund, bikonveks, ikke-filmovertrukket tablet, der på den ene side har delekærv samt bogstaverne "C" over linjen og "FJ" under, den modsatte side har blot et delekærv.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge.

Pakningsstørrelser

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

Polypropylenbeholder: 100, 250, 500, 1000 tabletter.

Polyethylenbeholder: 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjordur, Island.

Repræsentant i Danmark

Teva Denmark, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg.

Tlf.: 44 98 55 11, E-mail: info@tevapharm.dk.

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Eller

Actavis B.V., Baamsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Netherlands

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 09/2023