

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flecainid 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 medicinen 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 her. Se pkt.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 STADA
3. Sådan skal du tage Flecainid STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flecainid STADA tilhører en gruppe lægemidler, der virker mod hjerterytmeforstyrrelser (kendt som anti-arrhythmika). Flecainid hæmmer de elektriske impulser i hjertet, og øger den tid hjertet er i hvile, hvilket medfører, at hjertet slår normalt igen.

Flecainid STADA bruges til:

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flecainid STADA

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

TAG IKKE Flecainid STADA:

- Hvis du er allergisk over for det aktive stof, flecainidacetat, eller et af de øvrige indholds stoffer i Flecainid STADA (se pkt. 6).
- Hvis du lider af en anden hjertelidelse, der er forskellig fra den du tager medicinen for. Hvis du er usikker, eller hvis du vil have yderligere information kontakt da din læge.
- Hvis du tager anden medicin for hjerterytmeforstyrrelser (natrium kanal blokkere).

- Hvis du har har kendt Brugada syndrom (genetisk sygdom, der er kendetegnet ved unormalt elektrokardiogram)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Flecainid STADA

- Hvis du har nedsat lever- og/eller nyrefunktion, da koncentrationer af flecainid i blodet kan øges. Derfor bør lægen regelmæssig tjekke koncentrationen af flecainid i Deres blod.
- Hvis De har en permanent pacemaker eller en midlertidig paceelektrode.
- Hvis De har lidt af hjerterytmeforstyrrelser efter De har været igennem en hjerteoperation.

Et lavere eller højere indhold af kalium i blodet kan påvirke effekten af flecainid. Vanddrivende medicin, medicin der stimulerer tarm bevægelse (afføringsmidler) og binyrebark-hormon (kortikosteroider) kan alle sænke koncentrationen af kalium i blodet. Deres læge bør checke koncentration af kalium i Deres blod.

Flecainid STADA anbefales ikke til børn under 12 år, men mælkeprodukter, såsom mælk, modermælkserstatninger og muligvis yoghurt, kan reducere, hvor meget Flecainid STADA absorberes hos børn og spædbørn.

Brug af anden medicin sammen med Flecainid STADA

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

Hvis du bruger visse andre lægemidler sammen med flecainid, kan lægemidlet nogle gange påvirke hinandens virkning og/eller bivirkninger (dvs. der kan forekomme interaktioner).

Interaktioner kan forekomme, når du bruger dette lægemiddel er for eksempel:

- anden medicin, der anvendes til behandling af hjerterytmi eller hjerteproblemer som hjerte glycosider, beta-blokkere, verapamil, propranolol eller amiodaron
- medicin til behandling af højt blodtryk
- Laksantia(til behandling af forstoppelse)
- steroider (fx betamethason, hydrocortison eller prednisolon)
- antihistaminer (medicin til behandling af allergiske reaktioner) såsom mizolastin eller terfenadin
- medicin til behandling af HIV-infektioner (ritonavir, lopinavar og indinavir)
- antidepressiva (medicin til behandling af depression), såsom tricykliske antidepressiva, fluoxetin, paroxetin og nogle andre antidepressiva
- visse lægemidler mod epilepsi (fx phenytoin, phenobarbital og carbamazepin)
- antipsykotika (medicin til behandling af psykisk sygdom) som clozapin
- kinin (medicin mod malaria)
- Terbinafin (til behandling af svampeinfektioner)
- diuretika (vandtabletter)
- cimetidin (til behandling af mavesår) Dette kan øge effekten af flecainid
- bupropion (medicin til rygestop)

- digoxin (et lægemiddel til stimulering af hjertet) Flecainid kan øge niveauet af digoxin i dit blod

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Flecainid STADA sammen med mad og drikke

Flecainid STADA bør tages på tom mave, eller mindst en time før et måltid.

Graviditet og amning

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

Du bør ikke tage Flecainid STADA under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt, da flecainid passerer over i moderkagen hos gravide kvinder, der tager flecainid. Hvis flecainid bruges under graviditet, skal flecainid plasma niveauet nøje overvåges. Du skal kontakte din læge, så snart du finder ud af, at du er gravid, eller hvis du ønsker at få børn. Hvis du ammer, må du ikke tage Flecainid STADA, da flecainid bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du lider af bivirkninger som svimmelhed, dobbelt syn eller sløret syn, eller hvis du føler dig omtumlet, kan din evne til at reagere være nedsat. Dette kan være farligt i situationer, hvor der kræves koncentration og årvågenhed; som at køre bil, håndtere maskiner eller arbejde i højden. Hvis du er usikker på, hvordan flecainid påvirker din evne til at køre bil, tal da med lægen.

Flecainid STADA 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 STADA

Dosis

Din læge har udskrevet Flecainid STADA til dig personligt, og tilpasset dosis efter dit behov. Behandlingen med flecainid startes normalt på hospitalet. Følg lægens anvisning nøje.

Hvornår og hvordan tages tabletterne?

Tabletterne sluges hele med tilstrækkelig væske (f.eks. vand). Den daglige dosis tages normalt fordelt over hele dagen, på en tom mave eller mindst en time før et måltid.

Den generelle dosis er kun en retningslinje og er som følger:

Den anbefalede startdosis ligger mellem 50 og 200 mg. Dosis kan øges af din læge til maksimalt 400 mg om dagen.

Tabletten kan deles i to lige store doser

Ældre

Din læge kan ordinere en lavere dosis til dig. Dosis for ældre patienter bør ikke overstige 300 mg dagligt (eller 150 mg to gange dagligt).

Brug til børn

Flecainid STADA bør ikke bruges til børn under 12 år. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Din læge kan ordinere en lavere dosis til dig..

Patienter med en permanent pacemaker

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

Patienter, der samtidig behandles med cimetidin (medicin mod mave/tarm lidelser) eller amiodaron (medicin mod hjerterytmeforstyrrelser)

Din læge vil kontrollere din dosis regelmæssigt, og nogle patienter vil få en lavere dosis.

Under behandlingen vil din læge regelmæssigt chekke koncentrationen af flecainid i dit blod, og et elektrokardiogram (EKG) af hjertet vil blive taget. Et simpelt EKG bør tages hver måned, og et udvidet EKG bør tages hver tredje måned. I starten af behandlingen og ved øgning af dosis tages EKG hver 2. til 4. dag.

Patienter der får en mindre dosis end den normale, bør få taget EKG oftere. Lægen kan justere dosis i intervaller af 6 – 8 dage. For disse patienter vil et EKG blive taget 2 og 3 uger efter behandlingsstart

Hvis du har taget for meget Flecainid STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Flecainid STADA, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har mistanke om en overdosis, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Flecainid STADA

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du opdager det, medmindre du opdager det, når det er tid til at tage den næste dosis. I dette tilfælde, må du ikke tage den glemte dosis som et tillæg til den planlagte dosis, men kun tage den planlagte. Det er vigtigt, at du tager tabletterne som planlagt. Kontakt lægen hvis du er i tvivl.

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

Hvis du holder op med at tage Flecainid STADA

Hvis du pludselig stopper med at tage flecainid, vil du ikke få afvænnings symptomer. Men din hjerte rytme forstyrrelser vil ikke længere være kontrolleret, som det var meningen. Stop aldrig med at tage flecainid, uden lægens kendskab.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, spørg din læge eller apotek

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der kan opstå, omfatter følgende

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Åndenød, svimmelhed, omtumlethed, problemer med synet som dobbelt syn, sløret syn og besvær med at fokusere.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Kvalme, opkastning, forstoppelse, mave smerter, anoreksi (spiseforstyrrelser), diarré, fordøjelses - vanskeligheder (smerte i den øverste del af maven, mæthedsfølelse), prikkende fornemmelse i huden (som hvis en myre går på huden), koordinations problemer, bevægelsesforstyrrelser (tics), nedsat følsomhed, øget svedtendens, midlertidig tab af bevidsthed, rysten, , rødme, søvnighed, depression, ængstelse, søvnløshed, hovedpine, svaghed, træthed, feber, væskeansamlinger i huden og ubehag, en ændring i hjerteslagsrytme (særligt hos patienter med eksisterende hjerteproblemer)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Lungebetændelse, luft i maven, nervøs lidelse f.eks. i arme og ben, krampetrækninger, ændringer i blodbilledet, forvirring, se ting der ikke er der (hallucinationer), hukommelsestab, allergiske hudreaktioner som udslæt, tab af hår og kløende udslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

Forhøjet leverenzym, forsvinder ved stop af behandling, ringen for ørene (tinitus), snurrende fornemmelse (vertigo)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

Forhøjet niveau af bestemte antistoffer, Partikler i front af øjet (hornhindeaflejringer), hudfølsomhed overfor sollys

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

Lungesygdom og ardannelse i lungerne, leversygdom, hjerteanfald, hjertesvigt /stop (tab af vejtrækning og bevidsthed og tab af hjertefunktion)

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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides gade 1

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen, efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Kontakt dit apotek om holdbarheden, hvis du er i tvivl.

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 STADA indeholder:

- Det aktive indholdsstof i Flecainid STADA er flecainidacetat.
En tablet indeholder 100 mg flecainidacetat.
- Hjælpestofferne er: Croscarmellosematrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b), pregelatiniseret majs stivelse, majsstivelse og mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er runde og hvide med delekærv på begge sider. På den ene side af tabletten står der "C" på den eneside af delekærven og "FJ" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
STADAstraße 2–18,
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Fremstiller:

STADA Arzneimittel AG
STADAstraße 2–18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret Juni 2020