

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Флекаиниде Лек и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Флекаиниде Лек
 3. Како да го употребувате Флекаиниде Лек
 4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Флекаиниде Лек

FLECAINIDE LEK[®] / ФЛЕКАИНИДЕ ЛЕК[®] таблети 50 mg
FLECAINIDE LEK[®] / ФЛЕКАИНИДЕ ЛЕК[®] таблети 100 mg

Flecainide acetate

Активна супстанција: флекаинид ацетат.

Помошни супстанции: прежелатинизиран пченкарен скроб, микрокристална целулоза, пченкарен скроб, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФЛЕКАИНИДЕ ЛЕК И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Флекаиниде Лек таблети 50 mg:

Една таблета содржи 50 mg флекаинид ацетат.

Флекаиниде Лек таблети 100 mg

Една таблета содржи 100 mg флекаинид ацетат.

Содржина на пакувањето:

Таблетите 50 mg и 100 mg се спакувани во блистер-пакување со 30 таблети/кутија.

Флекаиниде Лек припаѓа на групата лекови кои делуваат против срцеви аритмии (познати како антиаритмици). Тој ја инхибира спроводливоста на стимулусите во срцето и го продолжува времето во кое срцето е во фаза на одмор, овозможувајќи повторно нормално да испумпува крв.

Флекаиниде Лек се користи за:



- некои типови на серозни срцеви аритмии, кои најчесто се манифестираат како сериозни палпитации на срцето или тахикардија,
- сериозни срцеви аритмии кои не реагираат добро на третманот со други лекови, или ако другите третмани не се поднесуваат.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ФЛЕКАИНИДЕ ЛЕК

Немојте да употребувате Флекаиниде Лек ако:

- сте алергични (преосетливи) на флекаинид или на било која составна компонентата во Флекаиниде Лек,
- боледувате од друга срцева болест, различна од онаа за која го земате овој лек. Ако не сте сигурни, или ако Ви требаат додатни информации, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт,
- земате некои други антиаритмици (блокатори на натриумовите канали, како што се диспирамид и кинидин).

Бидете особено внимателни со Флекаиниде Лек

Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Флекаиниде Лек:

- Ако боледувате од намалена функција на црниот дроб и/или имате намалена бубрежна функција, бидејќи концентрациите на флекаинид во крвта може да се зголемат. Во таков случај, Вашиот лекар веројатно ќе сака регуларно да ја контролира концентрацијата на флекаинид во Вашата крв.
- Ако имате перманентен пејсмејкер или привремени електрооди.
- Ако боледувате од срцеви аритмии после хируршки зафат на срце.
- Ако имате тешка брадикардија или изразита хипотензија.
- Ако сте имале срцев напад.

Ниско или зголемено ниво на калиум во крвта може да влијае на ефекто на Флекаиниде Лек. Нивото на калиум во крвта треба да се корегира пред да започнете со употреба на Флекаиниде Лек.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на Вас кога било во минатото.

Земање на Флекаиниде Лек со храна и пијалоци

Земајте ги таблетите така што ќе ги проголтате со доволна количина на течност (на пр. вода) на празен stomak, или најмалку 1 час пред јадење.

Земање на Флекаиниде Лек со млечни производи

Млечните производи (млеко, млечна храна за доенчиња, веројатно и јогурт) може да ја намалат апсорбцијата на флекаинид кај деца и доенчиња. Флекаинид не е одобрен за употреба кај деца под 12 годишна возраст, меѓутоа, регистрирана е токсичност на флекаинид при третманот со него кај деца кај кои бил намален внесот на млеко и кај доенчиња и кои биле префрлени од млечна формула на храна со декстроза.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек ако сте бремени или доите, или ако мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените.



Флекаинид ја поминува плацентата и се излачува во мајчиното млеко во мали количини.

Не го земајте овој лек ако сте бремени или ако доите, освен ако тоа посебно не Ви го препорачал Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Ако Ви се јават несакани ефекти како што се замаеност, двојно гледање или замаглен вид, или ако чувствувате несвестица, Вашата способност за реакција може да е намалена. Ова може да биде опасно во ситуации за кои е потребно внимание и концентрација, како што се управување со моторно возило, ракување со машини или работа на висина. Ако не сте сигурни дали лекот има негативни ефекти на Вашата способност за возење и ракување со машини, разговарајте најпрвин за тоа со Вашиот лекар.

Употреба на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Интеракции може да се јават при употреба на овој лек на пример со:

- Блокатори на натриумовите канали (класа I антиаритмици), како што се дизопирамид и кинидин; видете го делот: "Немојте да употребувате Флекаиниде Лек".
- Бета блокатори, каков што е пропранолол (лекови кои ја растеретуваат срцевата функција)
- Амиодарон (за срцеви сосотојби); дозата на Флекаиниде Лек мора да се намали за некои пациенти.
- Блокатори на калциумовите канали, како што е верапамил (го намалува крвниот притисок).
- Диуретици, лаксативи (лекови кои ја стимулираат цревната перисталтика), и хормони од адреналните жлезди (кортикостероиди): Вашиот лекар можеби ќе сака да го провери нивото на калиум во Вашата крв.
- Мизоластин и терфенадин (лекови против алергии).
- Ритонавир, лопинавир и индинавир (лекови за третман на HIV-инфекции).
- Флуоксетин, пароксетин и некои други антидепресиви наречени "трициклични антидепресиви".
- Фенитоин, фенобарбитон, карбамазепин (лекови против епилепсија): прекинувањето на флекаинид може да биде забрзано од овие супстанции).
- Клозапин (за третман на психотични нарушувања).
- Кинидин (лек против маларија).
- Тербинафин (за третман на габични инфекции).
- Циметидин (како антацид); може да го зголеми ефектот на Флекаиниде Лек.
- Бупропион (лек против пушење).
- Дигоксин (лек за стимулација на срцевата работа); Флекаиниде Лек може да го зголеми нивото на дигоксин во Вашата крв.



Доколку нешто од горе наведеното се однесува на Вас, или не сте сигурни, информирајте го вашиот Лекар пред да започнете со употреба на Флекаиниде Лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ФЛЕКАИНИДЕ ЛЕК

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар.

Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар

Вашиот лекар ќе Ви пропише режим на дозирање лично за Вас, прилагоден на Вашата состојба.

Третманот со Флекаиниде Лек обично започнува под медицински надзор (најчесто во болница).

Кога и колку таблети треба да земате?

Земајте ги таблетите така што ќе ги проголтате со доволна количина на течност (на пр. вода). Дневната доза најчесто се дели во текот на денот и се зема на празен stomak, или најмалку 1 час пред јадење.

Генерални препораки за дозирање:

Вообичаената почетна доза се движи во рангот од 50 до 20 mg. Оваа доза може да се зголеми од страна на Вашиот лекар до максимум 400 mg на ден.

Постари пациенти

Вашиот лекар за Вас може да препорача пониска доза. Дозата за постарите пациенти не треба да биде поголема од 300 mg на ден (или 150 mg два пати на ден).

Пациенти со намалена функција на бубрезите или црниот дроб

Вашиот лекар за Вас може да препорача пониска доза.

Пациенти со перманентен пејсмејкер

Дневната доза не смее да биде повисока од 100 mg два пати на ден.

Пациенти кои истовремено примаат циметидин (лек против желудечни нарушувања) или амиодарон (лек за срцеви аритмии)

Вашиот лекар редовно ќе Ве контролира и ќе ја пропише најниската ефективна доза (доколку е потребно) за некои пациенти.

Во текот на лекувањето, Вашиот лекар повремено ќе го одредува нивото на флекаинид во Вашата крв, а и ќе го контролира Вашиот електро кардиограм (ЕКГ). Едноставно ЕКГ ќе Ви се прави секој месец, а покомплексно еднаш на секои три месеци. На почетокот, а и тогаш кога ќе се зголемува дозата, ЕКГ ќе Ви се прави на секои 2 до 4 дена.

ЕКГ мора да се прави почесто кај пациентите кои примаат помали дози од вообичаените. Лекарот може да ја прилагодува дозата во интервали од 6 до 8 дена. ЕКГ ќе биде направено за овие пациенти после 2 и после 3 недели од почетокот на третманот.

Употреба кај деца

Овие таблети не треба да се даваат на деца под 12 годишна возраст.



Ако сте земале повеќе Флекаиниде Лек отколку што треба

Во случај на предозирање, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или појдете во болница.

Ако сте заборавиле земете Флекаиниде Лек

Земете ја дозата веднаш штом ќе се сетите, освен ако не се приближува времето за земање на наредната доза. Во таков случај, не ја земајте пропуштената доза, туку само продолжете според предвидениот режим на дозирање. Важно е да ги земате таблетите согласно препорачаниот режим на дозирање.

Ако нешто не Ви е јасно, консултирајте се со Вашиот лекар.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ефекти кога престанува третманот со Флекаиниде Лек

Не прекинувајте со земањето на Флекаиниде Лек без да се консултирате со Вашиот лекар.

Ако нагло прекинете со земањето на лекот, нема да Ви се јават апстиненцијални симптоми. Меѓутоа, срцевата аритмија нема повеќе да биде контролирана како што треба. Поради тоа, никогаш не прекинувајте со употребата на лекот без претходно да се консултирате со Вашиот лекар.

Ако имате додатни прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот Лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Флекаиниде Лек може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Овие несакани дејства може да вклучуваат:

Многу чести: се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти

Замаеност, проблеми со видот, како што се двојно гледање и заматен вид.

Чести: се јавуваат кај повеќе од 1 од 100 пациенти:

Појава на потежок тип аритмија или зголемена фреквенција или тежина на постоечката аритмија, краток здив, слабост, замор, треска и акумулација на течност во ткивата (едем).

Помалку чести: се јавуваат кај повеќе од 1 од 1000 пациенти

Намален број на црвени бели крвни клетки и тромбоцити, зголемена срцева фреквенција кај пациенти со атријален флатер, мачнина, повраќање, опстипација, стомачна болка, намален апетит, дијареа, лошо варење, гасови, алергиски кожни реакции како што се раш, паѓање на коса.

Ретки: се јавуваат кај повеќе од 1 од 10000 пациенти



Гледање, слушање на нешта што не постојат (халуцинации), депресија, конфузија, анксиозност, амнезија, нарушен сон, пецкање и трнење по кожата (парестезии), проблеми со координација, намалена осетливост, зголемено потење, несвестица, тремор, наплив на црвенило, поспаност, главоболка, нервни нарушувања пр. на рацете и нозете, конвулзии, потешкотии во движењата (тикови), зуење во ушите, вртоглавица, воспаление на белите дробови, зголемени ензими на црниот дроб со или без пожолтување на очите или кожата, сериозна уртикарија.

Многу ретки: се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти

Зголемено ниво на некои антитела што може да укажува на автоимунно заболување (со или без воспаление во телото), депозити во корнеата на очите, зголемена осетливост на кожата на сончева светлина.

Непозната фреквенција: не може да се утврди од достапните податоци.

Одредени промени во електрокардиограмот (зголемени PR и QRS интервали), зголемување на прагот на тригерната активност кај пациенти со пејсмејкер или времени електроди, нарушување на спроводливоста помеѓу преткоморите и коморите на срцето (втор и трет степен на атриовентрикуларен блок), срцев застој, успорена или забрзана срцева работа, губиток на способноста на срцето за испумпување на доволна количина на крв во телесните ткива, градна болка, низок крвен притисок, срцев напад, срцебиење, пауза во нормалниот срцев ритам (sinus arrest), витално-загрозувачка срцева работа (вентрикуларна фибрилација), појава на некои претходно постоечки срцеви заболувања (Brugada синдром), кои не биле регистрирани пред третманот со Флекаиниде Лек, ожилџи во белите дробови или белодробна болест (наречена интерстицијална белодробна болест што предизвикува краток здив), нарушувања на црниот дроб.

Ако било кое од овие несакани дејства стане тешко, или ако приметите било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, ве молиме за тоа да го информирате вашиот Лекар или фармацевт.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Флекаиниде Лек

Да се чува на температура до 25°C. Блистерите да се чуваат во надворешното пакување.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

-Внатрешното упатство е одобрено:

