

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ  
ФЕЛКАРИД /FELKARID  
50 mg или 100 mg таблети  
(flecainide)**

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

**Упатството содржи:**

1. Што претставува Фелкаринд и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Фелкаринд
3. Како да се употребува Фелкаринд
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Фелкаринд
6. Содржина на пакувањето и други информации

**1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФЕЛКАРИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА**

Флекаинид спаѓа во групата лекови коишто се користат за лекување срцеви аритмии (познати како антиаритмици). Тој ја намалува спроводливоста на импулсите во срцето и го продолжува времето во коешто срцето е во фаза на одмор, овозможувајќи повторно нормално да испумпува крв.

Лекот Фелкаринд се користи за лекување:

- некои типови сериозни срцеви аритмии, коишто најчесто се манифестираат како сериозни палпитации на срцето (срцебиење) или како тахикардија (забрзана работа на срцето);
- сериозни срцеви аритмии коишто не реагираат добро на лекувањето со други лекови, или кога другите лекови не се поднесуваат добро.

**2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ФЕЛКАРИД**

**Немојте да употребувате Фелкаринд ако:**

- сте алергични на флекаинид ацетат или на некои помошни состојки на овој лек (наведени во делот 6);
- боледувате од друга срцева болест, различна од онаа за којашто го земате овој лек. Ако не сте сигурни или ако Ви требаат дополнителни информации, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.
- земате некои други антиаритмици (блокатори на натриумовите канали);
- боледувате од синдромот Бругада (генетско заболување на срцето).



### **Предупредувања и мерки на претпазливост**

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Фелкаринд ако:

- имате намалена функција на црниот дроб и/или на бубрезите, бидејќи концентрациите на флекаинид во крвта може да се зголемат. Во таков случај можно е Вашиот доктор редовно да ја проверува концентрацијата на флекаинид во крвта.
- сте повозрасни, бидејќи може да дојде до зголемување на концентрацијата на флекаинид во крвта;
- имате постојан пејсмејкер или привремени електроди коишто го одредуваат ритмот на срцето;
- сте боледувале од срцеви аритмии по операција на срцето;
- имате тешка брадикардија (забавена работа на срцето) или многу низок крвен притисок. Потребно е овие состојби да се регулираат пред да се употреби овој лек.
- сте имале срцев удар.

Зголеменото или намаленото ниво на калиум во крвта може да влијае на ефектот на овој лек. Диуретиците, лековите коишто ја стимулираат подвижноста на цревата (лаксативи) и хормоните на кората на надбубрежната жлезда (кортикостероиди) можат да ја намалат концентрацијата на калиум. Во овој случај потребно е Вашиот доктор да ја провери концентрацијата на калиум во крвта.

### **Деца под 12-годишна возраст**

Флекаинид не е одобрен за употреба кај деца под 12-годишна возраст и е регистрирана токсичност на флекаинид при лекување деца кај кои бил намален внесот на млеко и кај доенчиња кои биле префрлени од исхрана со млечна формула на исхрана со декстроза. Ако докторот препишал флекаинид за Вашето дете, осигурете се дека внесот на млеко (млеко, формула за доенчиња и, евентуално, јогурт) нема да се менува за време на лекувањето. Ако Вие или Вашето дете сакате да го промените внесот на млеко, консултирајте се со докторот.

### **Употреба на други лекови и Фелкаринд**

*Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови.*

При употреба на овој лек со некои од долунаведените лекови може да се појават интеракции. Такви лекови се:

- дигоксин (лек за стимулација на срцевата работа) – флекаинидот може да го зголеми нивото на дигоксинот во крвта;
- лекови коишто ја намалуваат испумпувачката функција на срцето, таканаречени бета-блокатори (на пр. пропранолол);
- одредени лекови за лекување епилепсија (на пр. фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин) – тие може да го забрзаат разградувањето на флекаинидот;
- циметидин (инхибитор на желудочната киселина) – може да го зголеми ефектот на флекаинидот;
- амиодарон (за срцеви состојби) – дозата на флекаинид треба да се намали кај некои пациенти;
- лекови за депресија (пароксетин, флуоксетин и некои други антидепресиви, таканаречени трициклични антидепресиви);
- клозапин, халоперидол и рисперидон (лекови што се користат за лекување шизофренија, познати како невролептици);
- мизоластин, астемизол и терфенадин (лекови за лекување алергии);
- кинин и халофантрин (лекови за лекување маларија);



- блокатори на калциумовите канали, како што е верапамилот (лек којшто го намалува крвниот притисок);
- диуретици (таблети за мокрење), лаксативи и хормони на кората на надбубрежната жлезда (кортикостероиди) – можеби ќе биде неопходно редовно да ја проверувате концентрацијата на калиум во крвта;
- блокатори на натриумовите канали (класа I антиаритмици), како што се дизопирамид и кинидин (видете го делот: „Немојте да употребувате Фелкарин ако“);
- лекови за лекување ХИВ-инфекции (ритонавир, лопинавир и индинавир);
- тербинафин (за лекување габични инфекции);
- бупропион (лек за откажување од пушење).

### **Бременост и доене**

*Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек ако сте бремена или ако доите, или ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените.*

За време на бременоста овој лек може да се употребува само ако користа од примената на лекот ги надминува ризиците, затоа што флекаинид ја поминува плацентата. Ако се користи за време на бременост, потребно е да се следат концентрациите на флекаинид кај мајката. Советувајте се со Вашиот доктор кога ќе дознаете дека сте бремена или кога ќе сакате да забремените.

Флекаинид се излачува во мајчиното млеко. Овој лек може да се употребува за време на доењето само ако користа од примената на лекот ги надминува ризиците.

### **Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини**

Ако Ви се појават несакани дејства како што се вртоглавица, двојно гледање или замаглен вид, или ако чувствувате зашеметеност, Вашата способност за реагирање може да биде намалена. Ова може да биде опасно во ситуации во коишто е потребно внимание и концентрација, како што се учество во сообраќај, ракување со опасни машини или работа на висина. Ако не сте сигурни дали лекот има негативно дејство на Вашата способност за возење, советувајте се со Вашиот доктор.

### **Фелкарин содржи натриум**

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, т.е. би можело да се каже дека е „без натриум“.

## **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ФЕЛКАРИД**

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевтот.

Вашиот доктор ќе Ви препише доза којашто ќе биде соодветна на Вашата состојба. Лекувањето со флекаинид обично започнува под медицински надзор (дококу е потребно, во болница). Внимателно следете ги советите на Вашиот доктор додека го употребувате овој лек.

Таблетите треба да се проголтаат со доволно количество течност (на пр. со вода). Дневната доза вообичаено треба да се земе во текот на денот.

Вообичаените препораки за дозирање се само водич, а тие се:



*Коморни (вентрикуларни) аритмии кај коишто причината за појава е лоцирана во преткоморите (горните срцеви шуплини):* препорачана доза е 50 mg двапати на ден. Ако е потребно, Вашиот доктор ќе ја зголеми дозата на максимална доза – 300 mg на ден.

*Коморни (вентрикуларни) аритмии:* препорачана доза е 100 mg двапати на ден. Максимална дневна доза е 400 mg. Вообичаено оваа доза се употребува кај пациенти со покрупна телесна градба или во случаи кога е потребна брза контрола на аритмијата. Вообичаено докторот по 3 – 5 дена постепено ја намалува дозата до најмалата можна ефективна доза. Ако е неопходно, Вашиот доктор може да ја намали дозата во текот на долготрајно лекување.

#### *Пациенти во поодмината возраст*

Брзината на елиминација на лекот може да биде намалена кај постарите пациенти. Вашиот доктор ќе го има тоа предвид.

#### *Пациенти со нарушена функција на бубрезите*

Кај овие пациенти максималната почетна доза е 100 mg дневно. Вашиот доктор треба редовно да ја следи концентрацијата на флекаинид.

#### *Употреба кај деца*

Лекот не се употребува кај деца под 12 години.

#### *Пациенти со нарушена функција на црниот дроб*

Вашиот доктор може да Ви препише помала доза.

#### *Пациенти со постојан пејсмејкер*

Дневната доза не смее да биде поголема од 200 mg.

#### *Пациенти кои истовремено примаат циметидин (лек против желудочни тегоби) или амиодарон (лек за срцеви аритмии)*

Докторот редовно ќе Ве контролира и за некои пациенти ќе препише помала доза од вообичаената.

Во текот на лекувањето докторот редовно ќе го одредува нивото на флекаинид во Вашата крв и ќе Ви прави електрокардиограм (ЕКГ) на срцето.

Секој месец ќе Ви се прави едноставен ЕКГ, а подолготраен ЕКГ на секои три месеци. Во 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. Докторот може да ја приспособува дозата во интервали од 6 до 8 дена. Во тој случај, кај тие пациенти ЕКГ ќе се направи во втората и во третата недела од почетокот на лекувањето.

Фелкаринд 50 mg: Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

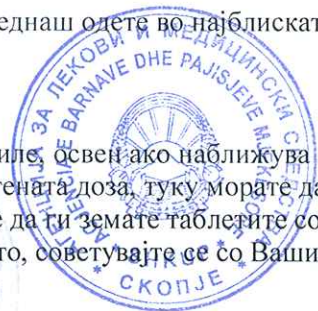
Фелкаринд 100 mg: Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

#### **Ако сте зеле поголема доза Фелкаринд отколку што треба**

Ако случајно земете повеќе таблети отколку што е потребно, веднаш одете во најблиската болница за итни случаи.

#### **Ако сте заборавиле да го земете лекот Фелкаринд**

Земете ја дозата веднаш штом ќе се сетите дека сте ја пропуштилe, освен ако приближува времето за наредната доза. Во тој случај не смеете да ја земете пропуштената доза, туку морате да продолжите со наредната доза во вообичаеното време. Важно е да ги земете таблетите согласно со препорачаниот режим на дозирање. Ако не сте сигурни за нешто, советувајте се со Вашиот доктор. **Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.**



#### **Ако престанете да го земате лекот Фелкаринд**

Ако одеднаш престанете да го употребувате лекот, нема да забележите никави симптоми што се појавуваат како последица на прекинување на земањето на лекот (апстиненцијални симптоми). Срцевиот ритам нема повеќе да биде контролиран како што треба. Поради тоа, никогаш не ја прекинувајте употребата на лекот без да се советувате со докторот. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

#### **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Како и сите лекови и овој лек може да има несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Како и другите антиаритмици, флекаинид може да предизвика срцеви аритмии. Постојната аритмија може да се влоши или, пак, да се развие нова. Проаритмичниот ефект главно се појавува кај пациенти со структурни срцеви заболувања и/или со значајно намалување на срцевата функција. Најчести несакани дејства поврзани со срцето се забавување или забрзување на срцевата работа (брадикардија или тахикардија), палпитации (срцебиење), срцев застој, срцева слабост, градна болка, срцев удар и намален крвен притисок (хипотензија).

Може да се појават и други несакани дејства:

**Многу чести** (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти): вртоглавица, зашеметеност, проблеми со видот – како што се двојно гледање, заматен вид и тешко фокусирање.

**Чести** (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти): чувство на недостиг на воздух, слабост, замор, треска и задржување течност во ткивата (оток), непријатност.

**Помалку чести** (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти): мачнина, повраќање, запек (опстипација), стомачна болка, намален апетит, пролив (дијареја), нарушено варење на храната, гасови, намален број црвени и бели крвни клетки и тромбоцити, кожни алергиски реакции – како на пр. исип, паѓање на косата.

**Ретки** (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти): воспаление на белите дробови (пневмонија), трпнење на кожата („чувство како да Ве лазат мравки“), проблеми со координацијата, тешкотии во контролирање на движењата (тикови), намалена чувствителност, зголемено потење, губење свест, зуење во ушите (тинитус), тремор, вртоглавица, наплив на црвенило на кожата, сонливост, тешка депресија, чувство на загриженост и вознемиреност (анксиозност), несоница, главоболка, нервни нарушувања – на пр. на рацете и на нозете, грчеви (конвулзии), збунетост, гледање нешта што не постојат (халуцинации), губење на меморијата, исип придружен со силен јадеж којшто наликува на промените на кожата при допир со коприва (уртикарија), зголемени вредности на ензимите на црниот дроб – со или без пожелтување на очите или на кожата (жолтица).

**Многу ретки** (се појавуваат кај помалку од 1 од 10 000 пациенти): зголемено ниво на некои антитела, наталожувања во рожницата на окото (мали матни дамки во окото), зголемена осетливост на кожата на сончева светлина.

**Непозната фреквенција** (не може да се утврди од достапните податоци): одредени промени во електрокардиограмот (продолжени PR и QRS интервали), зголемен праг на активирање на ритамот кај пациенти со пејсмејкер или со привремени електроди, намалена спроводливост помеѓу



преткоморите и коморите на срцето (втор и трет степен на атриовентрикуларен блок), прекин на отчукувањата на срцето, забавено или забрзано отчукување на срцето, намалена способност на срцето за испумпување доволно количество крв во телесните ткива, градна болка, низок крвен притисок, срцев удар, силно чукање на срцето (срцебиене), пауза во нормалниот срцев ритам (sinus arrest), коморна фибрилација (треперење на коморите), појава на некои срцеви заболувања коишто постоеле и претходно (синдром Бругада) а не биле забележливи пред лекувањето со флекаинид, создавање лузни на белите дробови или белодробна болест (пулмонална фиброза и интерстицијална белодробна болест), нарушувања на црниот дроб, болка во зглобовите и мускулна болка.

#### **Пријавување несакани дејства**

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски, преку веб-страницата на Агенцијата, на <http://malmed.gov.mk/>.

#### **5. Како да се чува дФелкаринд**

##### **Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!**

Лекот не бара посебни услови за чување.

Не го употребувајте лекот Фелкаринд по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

#### **6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ**

##### **Што содржи лекот Фелкаринд**

- *Активна супстанција:* флекаинид ацетат.  
Една таблета содржи 50 mg или 100 mg флекаинид ацетат.
- *Помошни супстанции:* прежелатинизиран скроб, кроскармелоза натриум, микрокристална целулоза, хидрогенизирано растително масло и магнезиум стеарат.

##### **Изглед на лекот Фелкаринд и содржина на пакувањето**

Фелкаринд 50 mg таблети

Бели до белузлави, тркалезни, биконвексни таблети.

Фелкаринд 100 mg таблети

Бели до белузлави, тркалезни, биконвексни таблети со разделна линија на едната страна.

Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Таблетите се спакувани во блистер (PVC/PVDC/Al фолија). Секој блистер содржи по 10 таблети. Кутија содржи 30 таблети (3 блистери) и упатство за корисникот.

##### **Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).



**Број и датум на решението за промет**

**Производител и носител на одобрието за ставање на лекот во промет**

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр.12,

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)

**Датум на последната ревизија на упатството**

Ноември 2021 г.



