

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete

flekainidacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Felkarid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Felkarid
3. Kako uzimati Felkarid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Felkarid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Felkarid i za što se koristi

Flekainid pripada skupini lijekova koji djeluju protiv poremećaja srčanog ritma (poznati kao antiaritmici). Sprečava prijenos podražaja u srcu i produljuje vrijeme tijekom kojeg se srce odmara, dovodeći do toga da srce ponovno normalno pumpa.

Felkarid se primjenjuje:

- za određene ozbiljne poremećaje srčanog ritma koji se često javljaju u obliku ozbiljnih osjećaja lupanja srca ili ubrzanog rada srca (ubrzanih srčanih otkucaja);
- za ozbiljne poremećaje srčanog ritma koji nisu dobro odgovorili na liječenje drugim lijekovima ili ako se druga liječenja ne podnose.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Felkarid

Nemojte uzimati Felkarid:

- ako ste alergični na flekainidacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako patite od druge bolesti srca, a koja se ne odnosi na bolest srca zbog koje uzimate ovaj lijek. Ako niste sigurni ili ako trebate dodatne informacije, obratite se svom liječniku ili ljekarniku;
- ako uzimate određene druge antiaritmike (blokatori natrijevih kanala);
- ako patite od Brugadaovog sindroma (genske bolesti srca).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Felkarid:

- ako patite od oslabljene funkcije jetre i/ili bubrega, jer to može povećati koncentraciju flekainida u krvi. U tom slučaju vaš liječnik može redovito provjeravati koncentraciju flekainida u krvi;
- ako ste starije životne dobi, jer to može povećati koncentraciju flekainida u krvi;
- ako imate trajni elektrostimulator ili elektrode za privremenu elektrostimulaciju;
- ako ste patili od poremećaja srčanog ritma nakon operacije na srcu;

- ako ste patili od teškog oblika usporenog rada srca (usporeni srčani otkucaji) ili izrazito niskog krvnog tlaka. Ova se stanja moraju izliječiti prije primjene ovog lijeka;
- ako ste imali srčani udar.

Povećane ili smanjene razine kalija mogu utjecati na učinke ovog lijeka. Diuretici, lijekovi koji potiču rad crijeva (laksativi) i hormoni kore nadbubrežne žlijezde (kortikosteroidi) mogu sniziti koncentracije kalija. U tom slučaju vaš liječnik mora provjeriti razinu kalija u krvi.

Djeca mlađa od 12 godina

Flekainid nije odobren za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Felkarid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Može doći do interakcija, na primjer, ako primjenjujete ovaj lijek uz:

- digoksin (lijek koji stimulira srce); flekainid može povisiti razinu digoksina u krvi;
- lijekovi koji smanjuju funkciju srčane pumpe (npr. propranolol), takozvani beta-blokatori;
- određeni lijekovi za liječenje epilepsije (poput fenitoina, fenobarbitala i karbamazepina); ovi lijekovi mogu ubrzati razgradnju flekainida;
- cimetidin (inhibitor želučane kiseline); to može pojačati učinak flekainida;
- amiodaron (u srčanim bolestima); u nekih bolesnika mora se smanjiti doziranje flekainida;
- lijekovi za depresiju (paroksetin, fluoksetin i neki drugi antidepresivi, takozvani „triciklički antidepresivi”);
- klozapin, haloperidol i risperidon (lijekovi za shizofreniju, poznati i kao neuroleptici);
- mizolastin, astemizol i terfenadin (lijekovi za alergije);
- kvinin i halofantrin (lijekovi za malariju);
- blokatori kalcijevih kanala poput verapamila (za sniženje krvnog tlaka);
- diuretici (tablete za izlučivanje vode), laksativi (lijekovi koji potiču rad crijeva) i hormoni kore nadbubrežne žlijezde (kortikosteroidi): može biti potrebno redovito provjeravati razinu kalija u vašoj krvi;
- blokatori natrijevih kanala (antiaritmici razreda I), poput dizopiramida i kvinidina; vidjeti dio „Nemojte upotrijebiti ovaj lijek”;
- lijekove za liječenje infekcije HIV-om (ritonavir, lopinavir i indinavir);
- terbinafin (za liječenje gljivičnih infekcija);
- bupropion (lijek za prestanak pušenja).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Tijekom trudnoće ovaj se lijek smije uzimati samo ako koristi nadilaze rizike jer flekainid prolazi kroz posteljicu u bolesnica koje tijekom trudnoće uzimaju flekainid. Ako se flekainid primjenjuje tijekom trudnoće, moraju se nadzirati majčine koncentracije flekainida. Obratite se svom liječniku čim mislite da ste trudni ili ako želite imati dijete.

Flekainid se izlučuje u majčino mlijeko. Ovaj se lijek smije primjenjivati tijekom dojenja samo ako koristi nadilaze rizike.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako patite od nuspojava poput omaglica, dvoslika ili zamućenog vida, ili ako osjećate ošamućenost, vaša sposobnost reagiranja može biti oslabljena. To može biti opasno u situacijama koje zahtijevaju koncentraciju i pažnju, kao što su sudjelovanje u prometu, upravljanje opasnim strojevima ili tijekom rada na visini. Ako niste sigurni ima li ovaj lijek štetan učinak na vašu sposobnost vožnje, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Felkarid sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Felkarid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će vam propisati prilagođenu dozu. Liječenje ovim lijekom obično započinje pod zdravstvenim nadzorom (po potrebi u bolnici). Prilikom uzimanja ovog lijeka pažljivo slijedite savjete svog liječnika. Uzmite tablete tako da ih progutate uz dovoljno tekućine (npr. vode). Dnevna se doza obično mora raspodijeliti kroz dan.

Opća doza je samo smjernica, a glasi kako slijedi:

U ventrikularnim poremećajima srčanog ritma čiji je uzrok smješten u gornjim komorama srca
preporučena doza iznosi 50 mg dva puta dnevno. Vaš će liječnik po potrebi povišiti dozu do najviše 300 mg dnevno.

U ventrikularnim poremećajima srčanog ritma preporučena doza je 100 mg dva puta dnevno. Najveća dnevna doza je 400 mg. Ova se doza obično primjenjuje u bolesnika veće tjelesne građe ili u slučajevima u kojima je potrebna brza kontrola poremećaja srčanog ritma. Vaš će liječnik obično postupno smanjivati dozu tijekom 3 – 5 dana do najmanje moguće učinkovite doze. Po potrebi vaš liječnik može smanjiti dozu tijekom dugotrajnog liječenja.

U starijih bolesnika

U bolesnika starije životne dobi brzina izlučivanja može biti smanjena. Vaš će liječnik to uzeti u obzir. Doza za starije bolesnike ne smije biti veća od 300 mg dnevno (ili 150 mg dva puta dnevno).

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

U ovih bolesnika najviša početna doza je 100 mg na dan (ili 50 mg dva puta dnevno). Vaš liječnik mora redovito nadzirati koncentraciju flekainida.

U bolesnika s oštećenom funkcijom jetre

Liječnik vam može propisati nižu dozu.

Bolesnici s trajnim elektrostimulatorom

Dnevna doza ne smije prelaziti 200 mg na dan (100 mg dva puta dnevno).

Bolesnici koji se istovremeno liječe cimetidinom (lijekom za gastrointestinalne tegobe) ili amiodaronom (lijekom za poremećaje srčanog ritma)

Liječnik će vas redovito nadzirati, a nekim će se bolesnicima propisati niža doza.

Tijekom liječenja liječnik će vam redovito nadzirati razine flekainida u krvi i snimat će se elektrokardiogram srca (EKG). Svaki se mjesec provodi jednostavni EKG, a svaka tri mjeseca jedan opsežniji EKG. EKG će se snimati svaka 2 do 4 dana na početku liječenja i pri povećanju doze. EKG se mora snimati učestalije u bolesnika koji primaju nižu dozu od one koja se uobičajeno propisuje. Liječnik može prilagođavati dozu u razmacima od 6 do 8 dana. U tom slučaju EKG će se snimati za te bolesnike u 2. i 3. tjednu nakon početka liječenja.

Primjena u djece

Ove se tablete ne smiju primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Felkarid 100 mg tablete

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više lijeka Felkarid nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše lijeka, odmah se uputite u hitni prijem najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Felkarid

Uzmite dozu čim ste ustanovili da ste je zaboravili, osim ako je uskoro vrijeme za iduću dozu. U tom slučaju ne smijete dodatno uzeti zaboravljenu dozu, već morate nastaviti prema rasporedu uzimanja. Važno je da tablete uzimate prema rasporedu uzimanja. Obratite se svom liječniku ako imate bilo kakve nejasnoće.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Felkarid

Ako iznenada prestanete uzimati ovaj lijek, nećete dobiti nikakve simptome ustezanja. Srčani ritam više neće biti pod kontrolom. Stoga nikada ne smijete prestati uzimati lijek bez znanja liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Poput drugih lijekova za liječenje poremećaja srčanog ritma, flekainid može uzrokovati poremećaje srčanog ritma. Postojeći poremećaji srčanog ritma mogu se pogoršati ili se može razviti novi poremećaj srčanog ritma. Proaritmijski učinak javlja se uglavnom u bolesnika sa strukturalnom bolesti srca i/ili značajnim smanjenjem srčane funkcije.

S obzirom na srce, većina najučestalijih nuspojava su smanjenje ili povećanje brzine srčanih otkucaja (usporen rad srca, ubrzan rad srca), osjećaj lupanja srca, srčani zastoj, zatajenje srca, bol u prsnom košu, srčani udar i sniženi krvni tlak (hipotenzija).

Mogu se javiti i druge nuspojave, uključujući sljedeće:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

omaglica, ošamućenost, problemi s vidom poput dvoslika i zamućenog vida te teškoća s fokusom.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

pojava težeg tipa poremećaja srčanog ritma ili povećanje učestalosti ili težine postojećeg poremećaja srčanog ritma (proaritmija), nedostatak zraka, slabost, umor, vrućica i zadržavanje tekućine u tkivima (edem), nelagoda.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

mučnina, povraćanje, zatvor, bol u trbuhu, gubitak apetita, proljev, probavne tegobe, vjetrovi, smanjeni broj crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita, povećana brzina srčanih otkucaja u bolesnika s treperenjem pretklijetki, alergijske kožne reakcije poput kožnih osipa, gubitak kose, suha usta, poremećaji okusa.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba):

upala pluća, trnci na koži („poput hodanja mrava”), smetnje koordinacije, teškoće u kontroli pokreta (tikovi), smanjena osjetljivost, pojačano znojenje, nesvjestica, šum u ušima, nevoljno drhtanje, omaglica, crvenilo kože, omamljenost, teška depresija, tjeskoba, nesаница, glavobolja, poremećaji živaca na primjer u rukama i nogama, napadaji, smetenost, vide se stvari koje ne postoje (halucinacije), gubitak pamćenja, koprivnjača, povišene razine jetrenih enzima sa žutilom očiju ili kože (žutica) ili bez njega.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

povišena razina određenih antitijela, taloženje na rožnici (male zamagljene mrlje na očnoj jabučici), povećana osjetljivost na Sunčevu svjetlost.

Učestalost nije poznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

određene promjene u elektrokardiogramu (produljeni PR ili QRS interval), povećan prag stvaranja impulsa u bolesnika s elektrostimulatorom ili s elektrodama za privremenu elektrostimulaciju, smanjena provodljivost između pretkljetki i kljetki srca (atrioventrikularni blok drugog ili trećeg stupnja), zaustavljeni otkucaji srca, usporeni ili ubrzani otkucaji srca, smanjena sposobnost srca da istiskuje dovoljno krvi u tjelesna tkiva, bol u prsnom košu, niski krvni tlak, srčani udar, osjećanje vlastitih srčanih otkucaja, stanka u normalnom srčanom ritmu (sinusni arest), ventrikularna fibrilacija, ispoljavanje određenih srčanih stanja koja postoje od ranije (Brugadin sindrom), a koja nisu bila uočena prije liječenja flekainidom, nastajanje ožiljaka na plućima ili bolest pluća (plućna fibroza i intersticijska plućna bolest), bolest jetre, bolovi u zglobovima i bolovi u mišićima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Felkarid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako odložiti u otpad lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Felkarid sadrži

- Djelatna tvar je flekainidacetat.
- Jedna tableta sadrži 50 mg ili 100 mg flekainidacetata.
- Ostali sastojci su: prethodno geliran škrob (djelomični prethodno geliran kukuruzni škrob), umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza, hidrogenirano biljno ulje i magnezijev stearat.

Kako Felkarid izgleda i sadržaj pakiranja

Felkarid 50 mg tablete

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera 7 mm.

Felkarid 100 mg tablete

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera 9 mm i s urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Felkarid tablete pakirane su u PVC/PVDC/aluminijske blistere. Svaki strip blistera sadrži 10 tableta. Kutija sadrži 20, 30, 50 ili 100 tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Flecainide Alkaloid-INT 50 mg tabletten Flecainide Alkaloid-INT 100 mg tabletten
Bugarska	Felkarid 50 mg tablets Felkarid 100 mg tablets
Njemačka	Flecainid AAA-Pharma 50 mg Tabletten Flecainid AAA-Pharma 100 mg Tabletten
Hrvatska	Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete
Poljska	Flecainide acetate Holsten
Slovenija	Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.