

UPUTSTVO ZA LEK

Flekanid[®], 50 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde
Flekanid[®], 100 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde
Flekanid[®], 200 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde

flekainid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Flekanid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flekanid
3. Kako se uzima lek Flekanid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flekanid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Flekanid i čemu je namenjen

Lek Flekanid, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, pripada grupi lekova koji se primenjuju za lečenje poremećaja srčanog ritma (aritmija). Ovi lekovi su poznati pod nazivom antiaritmici. Lek Flekanid inhibira sprovođenje impulsa u srcu i produžava vreme tokom kog se srce odmara, dovodeći tako do toga da srce opet normalno pumpa krv.

Lek Flekanid, kapsule sa produženim oslobađanjem se primenjuju kod:

- određenih vrsta ozbiljnih srčanih aritmija, koje se često ispoljavaju kao ozbiljan osećaj lupanja srca (palpitacije) ili ubrzan rad srca (tahikardija);
- ozbiljnih srčanih aritmija kada primenom drugih lekova nije postignut odgovarajući terapijski odgovor ili kada pacijenti nisu dobro podnosili druge lekove.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flekanid

Lek Flekanid ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na flekanid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate neki drugi problem sa srcem, drugačiji od onog zbog kog uzimate lek Flekanid. Ukoliko niste sigurni, ili ukoliko biste voleli da dobijete dodatne informacije, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- ukoliko uzimate neke druge antiaritmike (blokatore natrijumovih kanala);
- ukoliko imate *Brugada* sindrom (genetska srčana bolest).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Flekanid, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, ukoliko:

- imate oslabljenu funkciju jetre i/ili bubrega, s obzirom na to da kod ovih stanja može doći do povećanja koncentracije flekanida u krvi. U tom slučaju, Vaš lekar treba redovno da proverava koncentraciju leka u krvi;
- ste stariji, s obzirom na to da može doći do povećanja koncentracije leka u krvi;
- imate trajni pejsmejker ili privremene elektrode;
- ste bolovali od srčanih aritmija nakon operacije srca;
- bolujete od teške bradikardije (usporen rad srca) ili naglašene hipotenzije (nizak krvni pritisak). Ova stanja moraju biti stabilizovana pre nego što se otpočne sa primenom leka Flekanid, kapsule sa produženim oslobađanjem;
- ste imali srčani udar.

Smanjena ili povećana koncentracija kalijuma u krvi može uticati na dejstvo leka Flekanid, kapsule sa produženim oslobađanjem. Diuretici, lekovi koji stimulišu pokretljivost creva (laksativi) i kortikosteroidi (hormoni kore nadbubrežne žlezde) mogu smanjiti koncentraciju kalijuma u krvi. U ovom slučaju Vaš lekar će proveriti koncentraciju kalijuma u krvi.

Započinjanje terapije lekom Flekanid i prilagođavanje doze treba sprovoditi pod medicinskim nadzorom i praćenjem EKG-a i koncentracije leka u plazmi.

Deca mlađa od 12 godina

Primena flekanida nije odobrena kod dece mlađe od 12 godina, međutim prijavljena je toksičnost flekanida kod dece lečene flekanidom koja su smanjila unos mleka, i kod odojčadi koja su prevedena sa ishrane mlečnim formulama na ishranu dekstrozom.

Drugi lekovi i lek Flekanid

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko uzimate određene lekove zajedno sa lekom Flekanid može doći do uticaja jednog leka na dejstvo drugog leka kao i do međusobnog uticaja tih lekova na njihove neželjene reakcije (tj. može doći do interakcija).

Do interakcija može doći ukoliko se lek Flekanid primenjuje sa sledećim lekovima:

- digoksin (lek koji stimuliše rad srca); lek Flekanid može povećati koncentraciju digoksina u krvi;
- lekovi koji smanjuju funkciju srca kao pumpe, kao što su lekovi poznati pod nazivom beta blokatori;
- određeni lekovi koji se primenjuju za lečenje epilepsije (npr. fenitoin, fenobarbiton i karbamazepin); razgradnja flekainida može biti ubrzana pod uticajem ovih lekova;
- cimetidin (antacid – lek koji neutrališe višak želudačne kiseline); može pojačati efekat leka Flekanid;
- amjodaron (koristi se kod određenih srčanih stanja); kod nekih pacijenata mora da se smanji doza leka Flekanid;
- lekovi koji se koriste za lečenje depresije (paroksetin, fluoksetin i neki drugi antidepresivi);
- klozapin (lek koji se koriste za lečenje shizofrenije);
- mizolastin, astemizol i terfenadin (lekovi za lečenje alergija);
- hinin i halofantrin (lekovi za lečenje
- nje malarije);
- verapamil (lek koji snižava povišen krvni pritisak);
- propranolol;
- hinidin;
- lekovi koji se koriste za lečenje HIV infekcije (ritonavir, lopinavir i indinavir);
- tiazidni i diuretici Henleove petlje;
- diizopiramid (lek za lečenje aritmija); nemojte istovremeno koristiti diizopiramid i lek Flekanid;
- terbinafin (lek za lečenje gljivičnih infekcija);
- bupropion (lek koji se koristi kod odvikavanja od pušenja).
- kortikosteroidi
- laksativi (lekovi koji stimulišu pražnjenje creva)

Uzimanje leka Flekanid sa hranom ili pićima

Lek Flekanid treba uzeti na prazan želudac ili najmanje sat vremena pre obroka.

Mlečni proizvodi (mleko, formule za odojčad i moguće jogurt) mogu smanjiti resorpciju flekainida kod dece i odojčadi. Primena flekainida nije odobrena kod dece mlađe od 12 godina, međutim prijavljena je toksičnost flekainida kod dece lečene flekainidom koja su smanjila unos mleka, i kod odojčadi koja su prevedena sa ishrane mlečnim formulama na ishranu deksstrozom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Tokom trudnoće lek Flekanid treba uzimati samo ukoliko korist od upotrebe leka prevazilazi rizik, s obzirom na to da je pokazano da lek prolazi kroz placentu kod pacijentkinja koje ga uzimaju tokom trudnoće. Ukoliko se lek koristi tokom trudnoće, potrebno je pratiti koncentracije flekainida u krvi trudnice. Morate razgovarati sa Vašim lekarom čim posumnjate da ste trudni ili planirate da imate decu.

Flekainid se izlučuje u majčino mleko. Lek Flekanid treba uzimati tokom dojenja samo ukoliko korist od upotrebe leka prevazilazi rizik.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko Vam se jave neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, zamagljen vid ili duple slike, osećaj padanja u nesvest, Vaša sposobnost reagovanja može biti smanjena. Ovo može biti opasno u situacijama koje zahtevaju koncentraciju i pažnju kao što su upravljanje vozilima, rukovanje mašinama ili rad na visinama. Ukoliko niste sigurni da li lek Flekanid ima negativan uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, konsultujte Vašeg lekara.

3. Kako se uzima lek Flekanid

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lekar će Vam propisati dozu koja je prilagođena Vašim potrebama. Terapiju lekom Flekanid bi trebalo započeti pod medicinskim nadzorom (ukoliko je neohodno, u bolnici). Pažljivo sledite savete Vašeg lekara kada uzimate lek Flekanid. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako da uzimate lek.

Kada i kako treba uzimati kapsule leka Flekanid

Progutajte kapsulu sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. vode). Dnevna doza se uobičajeno uzima podeljena tokom dana, na prazan želudac ili najmanje sat vremena pre obroka.

Uobičajena dnevna doza služi samo kao vodič i obično iznosi između 100 i 200 mg. Vaš lekar može povećati Vašu dozu na najviše 400 mg dnevno.

Stariji pacijenti

Ukoliko ste stariji, lekar Vam može propisati manju dozu. Maksimalna dnevna doza za starije pacijente ne treba da bude veća od 300 mg.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom bubrega ili jetre

Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega ili jetre, lekar Vam može propisati manju dozu leka.

Pacijenti sa ugrađenim trajnim pejsmejkerom

Dnevna doza ne sme da bude veća od 200 mg.

Pacijenti koji istovremeno koriste cimetidin (lek koji se koristi kod poremećaja funkcije želuca) ili amjodaron (lek koji se koristi u terapiji srčanih aritmija)

Doktor će Vas redovno pregledati i možda će biti potrebno da Vam propiše nižu dozu leka Flekanid.

Tokom trajanja terapije, Vaš lekar će redovno određivati koncentraciju flekainida u krvi i vršiti EKG srca. Jednostavan EKG bi trebalo raditi jednom mesečno, a dugotrajni EKG jednom na svaka 3 meseca. EKG treba raditi na svaka 2-4 dana kada se počinje sa terapijom, kao i kada se povećava doza leka.

Kod pacijenata koji primaju manje doze od uobičajenih, potrebno je češće raditi EKG. Vaš lekar može prilagođavati doze u intervalima od 6 do 8 dana. Kod ovih pacijenata je potrebno raditi EKG u 2. i 3. nedelji od početka terapije.

Upotreba kod dece

Lek Flekanid, kapsule sa produženim oslobađanjem, ne treba da uzimaju deca mlađa od 12 godina.

Ako ste uzeli više leka Flekanid nego što treba

Ukoliko posumnjate da ste uzeli više leka, morate odmah obavestiti Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flekanid

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmete dozu čim se setite, osim ako već nije vreme za uzimanje naredne doze leka. Nikad ne uzimajte propuštenu dozu kao dodatak sledeće doze, već samo nastavite Vašu terapiju prema uobičajenom rasporedu. Važno je da lek uzimate u skladu sa rasporedom doziranja. Konsultujte Vašeg lekara ukoliko imate bilo kakvih nedoumica. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Flekanid

Ukoliko naglo prestanete da uzimate lek Flekanid, kapsule sa produženim oslobađanjem, neće se javiti simptomi obustave primene leka. Ipak, srčana aritmija više neće biti kontrolisana kako je nameravano. Stoga, nikad nemojte prestati da uzimate lek Flekanid, bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kao i drugi antiaritmici i ovaj lek može prouzrokovati aritmije. Postojeća aritmija može biti pogoršana ili se može javiti novi oblik aritmije. Rizik od proaritmogenog dejstva leka se uglavnom javlja kod pacijenata sa strukturnim oboljenjem srca i/ili značajnim oštećenjem srčane funkcije.

Najčešća neželjena dejstva koja se javljaju na nivou srca su smanjenje ili povećanje brzine srčanih otkucaja (bradikardija, tahikardija), osećaj lupanja srca (palpitacije), srčani zastoј, srčana slabost (insuficijencija), bol u grudima, srčani udar i smanjenje krvnog pritiska (hipotenzija).

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti uključuju sledeća:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Vrtoglavica, osećaj padanja u nesvest, problemi sa vidom kao što su duple slike, zamagljen vid i poteškoće u fokusiranju.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Nedostatak vazduha, opšta slabost, umor, povišena telesna temperatura (groznica), nagomilavanje tečnosti u tkivima (edem) i osećaj nelagodnosti.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva, bol u stomaku, anoreksija, proliv, poremećaj varenja (bol u gornjem delu stomaka, osećaj punoće stomaka), gasovi, smanjen broj crvenih i belih krvnih zrnaca i krvnih pločica, alergijske reakcije na koži, kao što je osip i opadanje kose.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Zapaljenje pluća (pneumonija), peckanje kože (trnci, osećaj "mravinjanja"), problemi sa koordinacijom, teškoće pri kretanju (tikovi), smanjenje osetljivosti, pojačano znojenje, privremeni gubitak svesti, zujanje u ušima, drhtanje (tremor), osećaj okretanja ili nestabilnosti (vertigo), naleti vrućine, pospanost, teška depresija, anksioznost, poremećaj spavanja (insomnija), glavobolja, nervni poremećaji npr. u rukama i nogama, grčevi, zbunjenost (konfuzija), priviđanje stvari (halucinacije), gubitak pamćenja (amnezija), koprivnjača, povećane vrednosti enzima jetre, sa ili bez žutice (žuta prebojenost očiju i kože).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Povećan nivo određenih antitela, naslage (depoziti) u rožnjači, osetljivost na svetlo.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Određene promene na elektrokardiogramu (produženje PR i QRS intervala), povećanje praga srčanog ritma kod pacijenata sa ugrađenim pejsmejkerom ili privremenim elektrodama, poremećaj u sprovođenju impulsa između srčanih pretkomora i komora (atrioventrikularni blok II ili III stepena), zaustavljanje srčanih otkucaja, usporavanje ili ubrzavanje srčanog ritma, gubitak sposobnosti srca da pumpa dovoljnu količinu krvi u tkiva, bol u grudima, nizak krvni pritisak, srčani udar, osećaj lupanja srca, pauza u normalnom srčanom ritmu (sinusni arrest), životno ugrožavajući nepravilan srčani ritam (ventrikularne fibrilacije), ispoljavanje određenih prethodno postojećih srčanih bolesti (*Brugada* sindrom) koje se nisu ispoljile pre početka terapije lekom Flekanid, stvaranje ožiljaka na plućima ili bolest pluća (plućna fibroza i intersticijalna bolest pluća), poremećaj funkcije jetre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Flekanid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flekanid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30⁰C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Flekanid

Flekanid, 50 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

- Aktivna supstanca je flekainid-acetat.
Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 50 mg flekainid-acetata.

- Pomoćne supstance su:
Sadržaj kapsule:
Jezgro mikro tablete: povidon (Kollidon 25); celuloza, mikrokristalna; krosповidon (Tip A); silicijum- dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;
Obloga mikro tablete: eudražit S-100 (kopolimer metakrilne kiseline i metil metakrilata; 1:2); makrogol 400; talk
Telo kapsule: titan-dioksid; želatin.
Kapa kapsule: titan-dioksid; želatin

Flekanid, 100 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

- Aktivna supstanca je flekainid-acetat.
Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 100 mg flekainid-acetata.

- Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule:

Jezgro mikro tablete: povidon (Kollidon 25); celuloza, mikrokristalna; krospovidon (Tip A); silicijum- dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

Obloga mikro tablete: eudražit S-100 (kopolimer metakrilne kiseline i metil metakrilata; 1:2); makrogol 400; talk

Telo kapsule: gvožđe(III)-oksid, crni; titan-dioksid; želatin.

Kapa kapsule: titan-dioksid; želatin.

Flekanid, 200 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

- Aktivna supstanca je flekainid-acetat.
Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 200 mg flekainid-acetata.

- Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule:

Jezgro mikro tablete: povidon (Kollidon 25); celuloza, mikrokristalna; krospovidon (Tip A); silicijum- dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

Obloga mikro tablete: eudražit S-100 (kopolimer metakrilne kiseline i metil metakrilata; 1:2); makrogol 400; talk

Telo kapsule: gvožđe(III)-oksid, crni; titan-dioksid; želatin.

Kapa kapsule: gvožđe(III)-oksid, crveni; titan-dioksid; želatin.

Kako izgleda lek Flekanid i sadržaj pakovanja

Flekanid, 50 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Neprovidna želatinska kapsula N⁰4. Telo i kapa kapsule su bele boje. Sadržaj kapsule: bele ili gotovo bele, ovalne mikro tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Al blister koji sadrži 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih (ukupno 60 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Flekanid, 100 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Neprovidna želatinska kapsula N⁰3. Telo kapsule je sive boje i kapa kapsule je bele boje. Sadržaj kapsule: bele ili gotovo bele, ovalne mikro tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Al blister koji sadrži 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih (ukupno 60 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Flekanid, 200 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Neprovidna želatinska kapsula N⁰1. Telo kapsule je sive boje i kapa kapsule je ružičaste boje. Sadržaj kapsule: bele ili gotovo bele, ovalne mikro tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Al blister koji sadrži 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih (ukupno 60 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ADOC D.O.O. BEOGRAD

Milorada Jovanovića 11, Beograd

Proizvođač

LABORATORIOS LICONSA S.A, Avda. Miralcampo, N^o7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2020.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole

Flekanid, 50 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde: 515-01-00112-20-002 od 18.11.2020.

Flekanid, 100 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde: 515-01-00113-20-002 od 18.11.2020.

Flekanid, 200 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde: 515-01-00115-20-002 od 18.11.2020.