

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flecín 50 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 lægemidlet 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 punkt 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 Flecín.
3. Sådan skal du tage Flecín.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Flecín tilhører en gruppe af lægemidler, der virker mod hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika). Flecín hæmmer de elektriske impulser i hjertet, og øger den tid hjertet er i hvile, hvilket medfører, at hjertet slår normalt igen.

Flecín kan bruges til behandling af:

- 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 tage Flecín

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

Tag ikke Flecín

- hvis du er allergisk over for flecainidacetat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flecín (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af ledningsforstyrrelser i hjertet, såsom langsom eller hurtig puls, uregelmæssig puls, hjerteblok, ekstra hjerteslag, atrieflimren eller har en hjerteklapfejl.
- hvis du lider af hjertesvigt eller kardiogent chok.
- hvis du har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt)
- hvis du tager lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- hvis du har Brugada-syndrom (genetisk sygdom med ledningsforstyrrelser i hjertet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Flecín

- hvis du har nedsat hjertefunktion (f. eks. efter en blodprop i hjertet eller forkalkning af blodårer i hjertet).
- hvis du har en utilstrækkelig funktion af hjertets venstre side
- hvis du lider af hjerterytmeforstyrrelser efter en hjerteoperation.
- hvis din lever- eller nyrefunktion er nedsat. Du skal have foretaget hyppige kontrolmålinger for at sikre, at den dosis du får er den rigtige

- hvis du lider af svær bradykardi (langsom puls) eller meget lavt blodtryk.
- hvis du lider af nedsat eller forhøjet kaliumniveau i blodet. Kaliumniveauet skal normaliseres inden brug af Flecainid.
- hvis du har en permanent pacemaker eller en midlertidig elektrode.
- hvis du er ældre.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Flecainid. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Børn under 12 år

Mejeriprodukter (mælk, modermælkserstatning og muligvis også yoghurt) kan reducere absorptionen af flecainid hos børn og spædbørn. Flecainid er ikke godkendt til brug hos børn under 12 år. Alligevel er der rapporteret om flecainidtoksicitet i forbindelse med flecainidbehandling hos børn med reduceret indtagelse af mælk og hos spædbørn, der blev skiftet fra mælkeblanding til dextroseernæring.

Behandling med Flecainid i tabletform skal altid påbegyndes på et sygehus eller hos en specialist, hvis du lider af:

- en hjerterytmeforstyrrelse (meget hurtig puls), der kaldes Wolf-Parkinson-White syndrom og andre lignende tilstande eller
- uregelmæssige hjerteslag, der giver dig invaliderende symptomer.

Brug af andre lægemidler sammen med Flecainid

- Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:
 - Hjerterytmeforstyrrelser (andre klasse I-antiarytmika/natriumkanalblokkere, klasse II-antiarytmika/beta-blokkere såsom propranolol, klasse III- antiarytmika/kaliumblokkere såsom amiodaron eller klasse IV-antiarytmika/calciumblokkere såsom verapamil).
 - Lægemidler mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin).
 - Lægemidler mod meget mavesyre (cimetidin).
 - Lægemidler mod depressioner (fluoxetin, paroxetin, tricykliske antidepressiva).
 - Antipsykotiske midler (neuroleptika f.eks. clozapin).
 - Lægemidler mod allergier (mizolastin, terfenadin).
 - Malariamidler (quinin).
 - Infektion (binyrebarkhormon).
 - Vanddrivende lægemidler (diuretika).
 - Lægemidler mod virusinfektioner (ritonavir, lopinavir, indinavir)
 - Svampedræbende lægemidler (terbinafin)
 - Ryge-stop middel (bupropion).
 - Afføringsmiddel (laksantia).
 - Hjertesvigt (digoxin).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Flecainid sammen med mad og drikke

Du må ikke tage Flecainid sammen med mad og drikke. Flecainid tages på tom mave eller 1 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Flecainid efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Flecainid efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flecín kan give bivirkninger (svimmelhed og synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Flecín 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 Flecín

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandling med Flecín bør altid påbegyndes på et sygehus, da hjerterytmen bør overvåges og registreres med EKG.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Tabletterne bør enten tages på tom mave eller 1 time før måltidet.

Den anbefalede dosis er

Voksne og unge (13-17 år):

Uregelmæssig hjerterytme med symptomer (supraventrikulær arytmi):

50 mg 2 gange dagligt. Denne dosis vil sædvanligvis være tilstrækkelig til at kontrollere hjerterytmen. Dosis kan øges til maksimalt 300 mg om dagen, hvis det er nødvendigt.

Livstruende uregelmæssig hjerterytme (ventrikulær arytmi):

100 mg 2 gange dagligt. Maksimal dosis er 400 mg dagligt. Efter 3-5 dage justeres dosis ned, hvis det kan lade sig gøre, uden at virkningen forsvinder. Det er muligt, at dosis kan nedsættes mere, efter at du har været i behandling i nogen tid.

Ældre:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

Flecín anbefales ikke til børn under 12 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Patienter med permanent pacemaker:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Samtidig behandling med cimetidin eller amiodaron:

Hvis du samtidig er i behandling med lægemidler indeholdende cimetidin (lægemidler mod mavesår) eller amiodaron (lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser) vil din læge undersøge dig regelmæssigt, og eventuel nedsætte din Flecín-dosis.

Under behandling vil din læge regelmæssigt måle flecainidkoncentrationen i blodet og tage et elektrokardiogram (EKG) af hjertet. Et simpelt EKG bør tages én gang om måneden, og et mere omfattende EKG bør tages en gang hver 3. måned. I starten af behandlingen og når dosis øges, vil et EKG blive foretaget hver 2. til 4. dag. Et EKG skal tages mere hyppigt hos patienter, som får en mindre dosis end hvad, der sædvanligt bliver ordineret. Lægen kan justere dosen i intervaller af 6 til 8 dage. Hos disse patienter vil et EKG blive foretaget i 2. og 3. uge efter opstart af behandlingen..

Hvis du har taget for mange Flecín

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet hvis du har taget flere Flecín, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

En overdosering kan være akut livstruende. Symptomer på en overdosering er alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen, som kræver omgående lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Flecín

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Flecín

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hjerterytmeforstyrrelser (hyppigst hos patienter med sygdomme i dele af hjertet (f.eks. hjerteklapperne),

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Patienter med hjerteflimmer, kan udvikle øget hjerterefrekvens. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lungebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Systemisk inflammation (betændelse som spredes i hele kroppen via blodbanerne).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertestop. Ring 112.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Livstruende uregelmæssigt hjerteslag (ventrikulær fibrillation). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svimmelhed (sædvanligvis forbigående).
- Nedsat syn, dobbeltsyn, sløret syn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Træthed.
- Feber.
- Vand i kroppen (ødemer).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kvalme, opkast, appetitmangel/madlede, sure opstød/halsbrand.
- Forstoppelse, mavesmerter, luftafgang fra tarmen, diarré.
- Allergisk eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Hårtab.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forvirring, angst, hukommelsestab. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Søvnbesvær.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Usikre bevægelser.
- Nedsat følesans.
- Øget Svedtendens.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Rysten.
- Rødmen af huden.
- Døsighed.
- Hovedpine.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Ufrivillige bevægelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Alvorlig nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Aflejringer på hornhinden.
- Øget følsomhed af huden for lys.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Brystsmerter.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverforstyrrelser.
- Fremtræden af visse eksisterende hjertesygdomme (Brugada-syndrom).
- Visse ændringer på elektrokardiogrammet (forlængelse af PR- og QRS-intervallet).
- Forhøjet pacingtærskel hos patienter med pacemaker eller midlertidige pacing-elektroder.

Flecain kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverenzymmer, antistoffer, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Alex Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Flecín utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Flecín efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flecín indeholder:

Aktivt stof: 1 tablet indeholder 50 mg flecainidacetat.

Øvrige indholdsstoffer:

Croscarmellosenatrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b), pregelatineret majsstivelse, majsstivelse og mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460).

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletten er rund, hvid og præget med "C" på den ene side, og "FI" på den anden side.

Flecín fås i:

Flecín 50 mg i pakninger med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.