



## **Flekainid Sandoz**

100 mg Tabletter

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Flekainid Sandoz och vad används det för?
2. Innan du använder Flekainid Sandoz
3. Hur du använder Flekainid Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Flekainid Sandoz

### **Vad innehåller Flekainid Sandoz ?**

- Den aktiva substansen är flekainidacetat

En tablett innehåller 100 mg flekainidacetat

- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b), pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse och mikrokristallin cellulosa (E460)

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S

C.F. Tietgens Boulevard 40

5220 Odense SÖ

Danmark

*Ombud:* Sandoz AB, Berga Allé 1E, 254 52 Helsingborg



## **Tillverkare**

Alpharma Ltd

Whiddon Valley, Barnstaple

N. Devon EX32 8NS

England

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Tyskland

## **1. VAD ÄR FLEKAINID SANDOZ OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

### **Läkemedlets utseende:**

Tabletten är rund och vit med brytskåra på ena sidan, märkt "FJ" på ena sidan skåran och "C" på den

andra samt en brytskåra på den andra sidan.

### **Läkemedelsgrupp**

Flekainid Sandoz tillhör en grupp läkemedel som verkar mot oregelbunden hjärtrytm (kallas antiarytmika). Det hämmar överledningsstimulansen i hjärtat och förlänger den tid som hjärtat är i viloläge, vilket gör att hjärtat pumpar normalt igen.

### **Vad används Flekainid Sandoz för?**

Flekainid Sandoz används:

- vid vissa allvarliga fall av oregelbunden hjärtrytm, vilka ofta visar sig som kraftig hjärklappning eller som mycket snabba hjärtslag.
- vid allvarliga fall av oregelbunden hjärtrytm där andra läkemedel inte haft någon verkan eller som har givit besvärliga biverkningar.

Flekainidacetat som finns i Flekainid Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.



## 2. INNAN DU ANVÄNDER FLEKAINID SANDOZ

### Använd inte Flekainid Sandoz:

- om du är allergisk (överkänslig) mot flekainid eller något av övriga innehållsämnen i Flekainid Sandoz (se också avsnitt 6 "Övriga upplysningar").
- om du har några andra hjärtbesvär, förutom det hjärtbesvär som du tar detta läkemedel för.
- om du dessutom tar vissa andra läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (natriumflödesblockerare).

### Var särskilt försiktig med Flekainid Sandoz

- om du har nedsatt leverfunktion och/eller nedsatt njurfunktion eftersom koncentrationen av flekainid i blodet kan öka. I så fall kan det hända att din läkare kommer att kontrollera koncentrationen av flekainid i blodet med jämna mellanrum.
- om du har någon permanent pacemaker eller en tillfällig extern pacemaker.
- om du har oregelbunden hjärtrytm efter hjärtoperation.

Sänkt eller förhöjd nivå av kalium i blodet kan påverka effekten av Flekainid Sandoz. Urindrivande medel (diuretika), läkemedel som stimulerar tarmrörelser (laxermedel) och binjurebarkhormoner (kortikosteroider) kan sänka nivån av kalium i blodet. I så fall kan det hända att din läkare kontrollerar koncentrationen av kalium i blodet med jämna mellanrum.

### Intag av Flekainid Sandoz med mat och dryck

Flekainid Sandoz bör tas när magsäcken är tom eller minst en timme före måltid.

### Graviditet

Flekainid Sandoz bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt eftersom flekainid har visat sig passera moderkakan hos patienter som tagit flekainid under graviditeten. Används Flekainid Sandoz under graviditeten bör blodplasmanivåerna för flekainid kontrolleras hos modern.

Du måste rådfråga din läkare så snart du misstänker att du är gravid eller om du planerar att bli gravid.

### Amning

Flekainid utsöndras i bröstmjolk. Mödrar bör inte amma under behandling med Flekainid Sandoz. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.



## Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och/eller använd inte maskiner om du besväras av vissa biverkningar som svindel, dubbelseende, dimsyn eller om du känner dig yr. Din reaktionsförmåga kan ha blivit nedsatt. Detta kan vara farligt i situationer som kräver koncentration och uppmärksamhet, som vid framförande av fordon, användning av verktyg eller maskiner eller arbeten på höga höjder.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om Flekainid Sandoz har någon negativ effekt på din förmåga att köra bil eller annat fordon.

## Användning av andra läkemedel

Om du använder vissa andra läkemedel tillsammans med Flekainid Sandoz kan detta ibland påverka sättet på hur de verkar och/eller påverka biverkningarna (dvs. det kan bli interaktioner).

Interaktioner kan inträffa när man använder detta läkemedel tillsammans med t.ex:

- digoxin (läkemedel för att stimulera hjärtat). Flekainid kan höja halten av digoxin i ditt blod.
- läkemedel som minskar hjärtats pumpfunktion, såsom de som kallas för betablockerare.
- vissa läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazein). Nedbrytningen av flekainid kan påskyndas av dessa substanser.
- cimetidin (ett medel mot för mycket magsyra). Detta kan öka effekten av flekainid.
- amiodaron (för hjärtbesvär). Flekainiddosen måste då minskas för vissa patienter.
- läkemedel mot depression (paroxetin, fluoxetin och vissa andra antidepressiva medel)
- astemizol och terfenadin (läkemedel mot allergier)
- kinin och halofantrin (läkemedel mot malaria)
- verapamil (sänker blodtrycket)
- kinidin
- läkemedel för behandling av HIV-infektioner (ritonavir, lopinavar och indinavir)
- tiazider och loop-diuretika
- disopyramid (ett anti-arytmikum). Använd inte flekainid om du också använder disopyramid.
- terbinafin (för behandling av svampinfektioner)



- bupropion (medel för rökavvänjning)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller naturmedel.

### **3. HUR DU ANVÄNDER FLEKAINID SANDOZ**

#### **Doseringsanvisning**

##### *Dosering*

Din läkare kommer att förskriva en dos åt dig, avpassad för att passa dina besvär. Behandling med Flekainid Sandoz påbörjas normalt under medicinsk övervakning (om nödvändigt, på sjukhus).

Använd alltid Flekainid Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

##### *När och hur bör tabletterna tas?*

Ta tabletterna genom att svälja dem med tillräcklig mängd vätska (t ex vatten). Den dagliga dosen delas vanligen upp över dygnet, ska tas på fastande mage eller minst en timme före måltid.

##### *Vanlig dos är (endast en riktlinje):*

Vanlig startdos ligger mellan 50 mg och 200 mg. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 400 mg dagligen.

##### *Äldre patienter*

Din läkare kan förskriva lägre dos för dig. Dosen för äldre patienter bör inte överstiga 300 mg dagligen (eller 150 mg två gånger dagligen).

##### *Barn*

Dessa tabletter bör inte tas av barn under 12 år.

##### *Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion*

Din läkare kan förskriva lägre dos för dig.

##### *Patienter med permanent pacemaker*

Den dagliga dosen får inte överstiga 100 mg två gånger dagligen.

##### *Patienter som samtidigt behandlas med cimetidin (läkemedel mot för mycket magsyra) eller amiodaron (läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm)*

Din läkare kommer att kontrollera dig regelbundet och en lägre dos förskrivs för vissa patienter.

Under behandlingen kommer din läkare regelbundet att kontrollera nivån av flekainid i blodet och man kommer att ta EKG (elektrokardiogram) på ditt hjärta. Ett enkelt EKG måste tas en



gång i månaden och ett mer omfattande EKG en gång var tredje månad. Ett EKG tas varannan till var fjärde dag vid behandlingens början och när dosen höjs.

Ett EKG måste tas oftare på patienter som får en mindre dos än vad som vanligen förskrivs. Läkaren kan ändra dosen med 6 till 8 dagars mellanrum. Ett EKG kommer att tas på dessa patienter vid vecka 2 och 3 efter behandlingens start.

### **Om du använder mera Flekainid Sandoz än du borde**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning

### **Om du glömt ta Flekainid Sandoz**

Ta dosen när du upptäcker att du har glömt att ta din dos av Flekainid Sandoz om du inte upptäcker detta då det nästan är tid för att ta nästa dos. I det senare fallet bör du inte ta dosen du glömt.

Ta alltså inte dubbel dos för att kompensera de doser du glömt.

Det är viktigt att ta tablettorna enligt ordination. Tala med din läkare om du har några frågor.

### **Effekter som kan uppträda när behandling med Flekainid Sandoz avslutas**

Om du plötsligt slutar ta Flekainid Sandoz kommer du inte att få några abstinenssymtom. Den oregelbundna hjärtrytmen kommer emellertid inte att vara under kontroll som det var tänkt. Sluta därför aldrig att använda läkemedlet innan du har talat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Flekainid Sandoz orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som kan inträffa omfattar följande:

*Mycket vanlig (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):*

Andnöd, yrsel, berusningskänsla, synrubbningar som dubbelsyn, dimsyn och svårigheter att fokusera blicken.

*Vanlig (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter men hos färre än 1 av 10 patienter):*

Illamående, kräkning, förstoppning, buksmärta, anorexia, diarré, matspjälkningsproblem (smärta i övre delen av magen, mättnadskänsla), myrkrypningar, koordinationsproblem, rörelserubbningar (ticks), nedsatt känsel, ökad svettning, tillfällig medvetstlöshet, öronringningar, skakningar, svindel, värmevallningar, sömnlighet, allvarlig depression, oro,



sömnlöshet, huvudvärk, svaghet, trötthet, feber, vätskeansamling i vävnader (ödem) och allmän sjukdomskänsla.

*Mindre vanlig (förekommer hos fler än 1 av 1000 patienter men hos färre än 1 av 100 patienter):*

Lunginflammation, gaser i magen, nervbesvär tex i armar och ben, kramper, minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar, förvirring, att man ser saker som inte finns (hallucinationer), minnesförlust, allergiska hudreaktioner som hudutslag, håravfall och nässelutslag.

*Sällsynt (förekommer hos fler än 1 av 10 000 patienter men hos färre än 1 av 1000 patienter):*

Förhöjda leverenzymmer som går tillbaka efter att behandlingen har avslutats.

*Mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):*

Förhöjda nivåer av vissa antikroppar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. FÖRVARING AV FLEKAINID SANDOZ**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg.dat.” eller ”Exp”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Fråga apotekspersonalen om du är osäker på hållbarheten.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**Denna bipacksedel godkändes senast den 2010-05-21**