

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Фелкарид®

Таблетки 50 мг и 100 мг

Действующее вещество: Флекаинид ацетат

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Этот препарат предназначен лично Вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фелкарид и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед началом применения препарата Фелкарид.
3. Как принимать препарат Фелкарид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат Фелкарид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЕЛКАРИД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Флекаинид относится к группе препаратов, используемых для лечения аритмии сердца (известных как антиаритмические препараты). Он подавляет проводимость импульсов сердца и продлевает время, в течение которого сердце находится в покое, позволяя ему снова нормально качать кровь.

Фелкарид используется:

- при некоторых видах тяжелых сердечных аритмий, которые часто проявляются в виде сильного сердцебиения или тахикардии (учащенное сердцебиение);
- при тяжелых сердечных аритмий, которые плохо реагировали на лечение другими препаратами, или когда другие виды лечения плохо переносятся.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФЕЛКАРИД

Не принимайте Фелкарид, если:

- у Вас повышенная чувствительность к флекаиниду ацетату или к любому из компонентов препарата (перечисленному в разделе б);
- у Вас сердечная недостаточность;

- у Вас кардиогенный шок (ваше сердце не может перекачивать столько крови, сколько нужно Вашему телу);
- у Вас сердечная блокада (ваше сердце пропускает удары);
- у Вас наблюдается мерцательная аритмия в течении давнего времени (быстрые сокращения мышц сердца);
- у Вас есть или когда-либо были проблемы с сердцем, включая проблемы с клапанами в вашем сердце или проблемы с проводимостью;
- у Вас дисфункция синусового узла (специфическое состояние, при котором ваше сердце бьется ненормально);
- у Вас инфаркт миокарда (сердечный приступ);
- у Вас синдром Бругада, генетическое заболевание, которое вызывает серьезные нарушения сердечного ритма и может привести к внезапной смерти у внешне здоровых людей.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Особые указания и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Фелкарид, если:

- у Вас есть нарушение функции печени и/или почек, так как концентрация флекаинида в крови может увеличиться. В этом случае Ваш врач может проверять концентрацию флекаинида в крови на регулярной основе;
 - Вы пожилой человек, так как концентрация флекаинида в крови может увеличиться;
 - у Вас есть постоянный кардиостимулятор или временные кардиостимуляторы;
 - у Вас была аритмия после операции на сердце;
 - у Вас тяжелая брадикардия (уменьшение частоты сердечного ритма) или резкое снижение артериального давления. Эти состояния необходимо регулировать перед использованием этого препарата;
 - у Вас был сердечный приступ.
- Повышенный или пониженный уровень калия в крови может повлиять на действие этого препарата. Диуретики, препараты, стимулирующие перистальтику кишечника (слабительные), и гормоны коры надпочечников (кортикостероиды) могут снизить концентрацию калия. В этом случае Ваш врач должен проверить уровень калия в крови.

Дети до 12 лет

Флекаинид не рекомендуется к применению у детей в возрасте до 12 лет, однако сообщалось о токсичности флекаинида, применявшегося у детей при условии сокращения потребления молока, а также у новорожденных, которым молочное детское питание заменили на питание с содержанием глюкозы. Если врач прописал Вашему ребенку флекаинид, убедитесь, что потребление молока (молоко, молочная смесь и, возможно, йогурт) остается неизменным во время лечения. Если Вы или Ваш ребенок все равно хотите изменить потребление молока, сначала обратитесь к врачу.

Фелкарид содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, т.е. по существу «без натрия».

Другие лекарственные препараты и лекарственный препарат Фелкарид

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства.

Взаимодействие может произойти, например, если Вы используете этот препарат с:

- дигоксин (препарат для стимуляции сердца); флекаинид может повышать уровень дигоксина в крови;
 - препараты, снижающие насосную функцию сердца (например, пропранолол), так называемые бета-блокаторы;
 - некоторые препараты для лечения эпилепсии (такие как фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин); эти препараты могут ускорить разложение флекаинида;
 - циметидин (ингибитор желудочной кислоты); может усилить эффект флекаинида;
 - амиодарон (для лечения заболеваний сердца); дозировку флекаинида следует уменьшить у некоторых пациентов;
 - препараты для лечения депрессии (пароксетин, флуоксетин и некоторые другие антидепрессанты, так называемые «трициклические антидепрессанты»);
 - клозапин, галоперидол и рисперидон (препараты для лечения шизофрении, также известные как нейролептики);
 - мизоластин, астемизол и терфенадин (препараты для лечения аллергии);
 - хинин и галофантрин (препараты для лечения малярии);
 - блокаторы кальциевых каналов, такие как верапамил (препараты для снижения артериального давления);
 - диуретики (мочегонное), слабительные и гормоны коры надпочечников (кортикостероиды): может потребоваться регулярная проверка уровня калия в крови;
 - блокаторы натриевых каналов (антиаритмические средства I класса), такие как дизопирамид и хинидин; см. раздел «Не принимайте препарат»;
 - препараты для лечения ВИЧ-инфекций (ритонавир, лопинавир и индинавир);
 - тербинафин (препараты для лечения грибковых инфекций);
- бупропион (препарат от курения).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете забеременеть, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начать прием этого препарата.

Применение препарата в период беременности возможно только в случае, когда польза превышает риск, поскольку флекаинид проходит через плаценту у пациентов, принимающих флекаинид во время беременности. При использовании флекаинида во время беременности, необходимо следить за концентрациями флекаинида у матери. Проконсультируйтесь с врачом, если думаете, что беременны или планируете забеременеть.

Флекаинид выделяется с грудным молоком. Применение препарата в период кормления грудью возможно только в случае, когда польза превышает риск.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вы испытываете побочные эффекты, такие как головокружение, двоение в глазах или помутнение зрения, или если у Вас возникло предобморочное состояние, Ваша способность реагировать может быть снижена. Это может быть опасно в ситуациях,

требующих концентрации и внимания, таких как участие в дорожном движении, управление опасными механизмами или работа на высоте. Если Вы не уверены, оказывает ли препарат негативное влияние на вашу способность управлять автомобилем, обратитесь к врачу.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ ФЕЛКАРИД

Всегда принимайте препарат согласно предписаниям Вашего врача или фармацевта. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Ваш врач назначит индивидуальную дозу. Лечение препаратом обычно начинается под наблюдением врача (при необходимости, в больнице). При приеме этого препарата тщательно следуйте советам своего врача.

Таблетки следует проглатывать с достаточным количеством жидкости (например, воды). Суточную дозу обычно следует принимать в течение дня.

Рекомендации по дозированию являются лишь ориентировочными и заключаются в следующем:

При желудочковых аритмиях, причина которых находится в верхних отделах сердца, рекомендуемая доза составляет 50 мг два раза в сутки. При необходимости Ваш врач увеличит дозу до 300 мг в сутки.

При желудочковых аритмиях рекомендуемая доза составляет 100 мг два раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 400 мг. Эта доза обычно используется у пациентов с большим телосложением или в тех случаях, когда требуется быстрый контроль аритмии. Ваш врач будет постепенно снижать дозировку в течение 3-5 дней до минимально возможной эффективной дозы. При необходимости Ваш врач может уменьшить дозу при длительном лечении.

У пожилых пациентов

Скорость выведения может быть снижена у пожилых пациентов. Ваш врач примет это во внимание.

У пациентов с нарушениями функции почек

У этих пациентов максимальная начальная доза составляет 100 мг в сутки, врач должен регулярно контролировать концентрацию флекаинида.

Применение у детей

Таблетки не следует применять у детей младше 12 лет.

Пациенты с нарушениями функции печени

Ваш врач может назначить более низкую дозу.

Пациенты с постоянным кардиостимулятором

Суточная доза не должна превышать 200 мг.

Пациенты, одновременно принимающие циметидин (препарат для лечения гастроинтестинальных расстройств) или амиодарон (препарат для лечения аритмии)

Врач будет регулярно контролировать Вас, и некоторым пациентам будет назначена более низкая доза.

Во время лечения Ваш врач будет регулярно контролировать уровень флекаинида в

крови, и будет делать электрокардиограмму (ЭКГ) сердца. Каждый месяц делается простая ЭКГ, а каждые три месяца - еще одна обширная ЭКГ. ЭКГ будет проводиться каждые 2-4 дня в начале лечения и при увеличении дозы.

ЭКГ следует выполнять чаще у пациентов, получающих более низкие дозы, чем обычно назначают. Врач может корректировать дозу с интервалами от 6 до 8 дней. В этом случае ЭКГ будет выполнена этим пациентам на 2 неделе и 3 неделе после начала лечения.

Фелкарид таблетки 100 мг

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Если Вы приняли больше препарата Фелкарид, чем необходимо

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если Вы забыли принять препарат Фелкарид

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Однако если приближается время приема следующей дозы, пропущенную дозу не принимайте, просто примите следующую дозу, как обычно. Важно принимать таблетки в соответствии с графиком приема. Если Вы в чем-то сомневаетесь проконсультируйтесь с врачом.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Фелкарид

Если Вы вдруг перестанете принимать этот препарат, у Вас не будет никакого синдрома отмены. Уже не будет возможным контролировать сердечный ритм. Поэтому не следует прекращать прием без предварительной консультации с врачом.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Как и другие антиаритмические средства, флекаинид может вызывать нарушения ритма сердца. Существующая сердечная аритмия может ухудшиться или может развиваться новая сердечная аритмия. Проаритмический эффект проявляется в основном у пациентов со структурным заболеванием сердца и/или значительным снижением сердечной функции.

Наиболее распространенными побочными эффектами, связанными с сердцем, являются снижение или увеличение частоты сердечных сокращений (брадикардия, тахикардия), пальпитации, остановка сердца, сердечная недостаточность, боль в груди, сердечный приступ и снижение артериального давления (гипотония).

Могут возникнуть другие побочные эффекты, включая следующие:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 пациента из 10):

головокружение, ошеломление, проблемы со зрением, такие как двойное зрение, нечеткость зрения и расфокусировка зрения.

Часто (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

одышка, слабость, усталость, лихорадка и задержка жидкости в тканях (отек), дискомфорт.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):

тошнота, рвота, запор, боль в животе, потеря аппетита, диарея, расстройство желудка, метеоризм, уменьшение количества красных и белых кровяных клеток и тромбоцитов, аллергические кожные реакции, такие как кожная сыпь, выпадение волос.

Редко (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1,000):

пневмония, покалывание кожи («мурашки по коже»), нарушение координации, произвольные движения (тики), снижение чувствительности, повышенное потоотделение, обморок, шум в ушах, тремор, головокружение (вертиго), покраснение кожи, сонливость, тяжелая депрессия, беспокойство, бессонница, головная боль, нервные расстройства, например, в руках и ногах, судороги, спутанность сознания, видение несуществующих предметов (галлюцинации), потеря памяти, крапивница, повышение уровня ферментов печени с или без пожелтения глаз или кожи (желтуха).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10,000):

повышенный уровень определенных антител, отложения в роговице (небольшие мутные пятна в глазу), повышенная чувствительность к солнечному свету.

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

определенные изменения в электрокардиограмме (удлиненные интервалы PR и QRS), увеличение порога стимуляции у пациентов с кардиостимулятором или электродами для временной кардиостимуляции, снижение проводимости между предсердиями и желудочками сердца (атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени), прерывание сердцебиения, замедленное или учащенное сердцебиение, снижение способности сердца перекачивать достаточное количество крови в ткани организма, боль в груди, низкое артериальное давление, сердечный приступ, ощущение сердцебиения, пауза в нормальном ритме сердца (остановка синусового узла), фибрилляция желудочков, возникновение некоторых ранее существовавших заболеваний сердца (синдром Бругада), которые не были заметны до лечения флекаинидом, рубцы на легких или заболевания легких (фиброз легких и интерстициальное заболевание легких), заболевания печени, боль в суставах и боль в мышцах.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов ЕАЭС.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

сайт: <http://www.pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕЛКАРИД

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на коробке и блистере {аббревиатура используется для истечения срока годности}.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит Фелкаринд

- Действующее вещество: флекаинид ацетат.

Каждая таблетка содержит флекаинида ацетата 50 мг или 100 мг.

- Вспомогательные вещества: прежелатинизированный кукурузный крахмал (частично прежелатинизированный кукурузный крахмал), кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, гидрогенизированное растительное масло (ботанический источник: Хлопчатник) и магния стеарат.

Описание препарата Фелкаринд и содержимое упаковки

Фелкаринд таблетки 50 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, диаметром 7 мм.

Фелкаринд таблетки 100 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, диаметром 9 мм и риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Таблетки упакованы в блистеры (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга), каждый блистер содержит 10 таблеток.

Картонная коробка содержит 30 таблеток в блистерах (3 блистера) и инструкцию по применению.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель и держатель регистрационного удостоверения

АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

ALKALOID AD Skopje
Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia

Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12
1000 Скопье, Республика Северная Македония
тел.: + 389 2 310 40 00
E-mail: alkaloid@alkaloid.com.mk

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://ees.eaeunion>