**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**
**FLECARYTHM 100mg, δισκία**
Ακετική Φλεκαϊνίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο**

-Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
-Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
-Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
-Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι η φλεκαϊνίδη και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη φλεκαϊνίδη
3. Πώς να πάρετε τη φλεκαϊνίδη
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Flecarythm
6. Λοιπές πληροφορίες

## 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΦΛΕΚΑΪΝΙΔΗ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η φλεκαϊνίδη ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που λειτουργούν κατά της καρδιακής αρρυθμίας (γνωστά ως αντιαρρυθμικά). Αναστέλλει την αγωγιμότητα των ερεθισμάτων στην καρδιά και παρατείνει το χρόνο κατά τη διάρκεια του οποίου η καρδιά είναι σε ανάπαυση, προκαλώντας την καρδιά να αντλεί κανονικά πάλι.
Η φλεκαϊνίδη χρησιμοποιείται:
-για ορισμένες σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες, οι οποίες εκφράζονται συχνά ως σοβαροί παλμοί της καρδιάς ή ταχυκαρδία.
-για τις σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες που δεν αποκρίθηκαν καλά στην αντιμετώπιση με άλλα φάρμακα ή όταν άλλες θεραπείες δεν είναι ανεκτές.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΩΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ ΦΛΕΚΑΪΝΙΔΗ

**Μην πάρετε τη Φλεκαϊνίδη: -** Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην φλεκαϊνίδη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του δισκίου (βλέπε επίσης παράγραφο 6 «Λοιπές πληροφορίες»), - Εάν πάσχετε από άλλη καρδιακή πάθηση, διαφορετική από την καρδιακή πάθηση για την οποία παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν είστε αβέβαιοι, ή εάν θα θέλατε πρόσθετες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, - Εάν παίρνετε επίσης κάποια άλλα αντιαρρυθμικά (αποκλειστές των καναλιών νατρίου).
**Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Φλεκαϊνίδη: -** Εάν πάσχετε από μειωμένη λειτουργία του ήπατος ή/ και μειωμένη λειτουργία των νεφρών, δεδομένου ότι η συγκέντρωση της φλεκαϊνίδης στο αίμα μπορεί να αυξηθεί. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τακτικά τη συγκέντρωση της φλεκαϊνίδης στο αίμα, - Εάν έχετε έναν μόνιμο βηματοδότη ή προσωρινά βηματοδοτικά ηλεκτρόδια, - Εάν έχετε υποφέρει από καρδιακές αρρυθμίες μετά από χειρουργική επέμβαση καρδιάς. Ένα χαμηλό ή υψηλό επίπεδο καλίου στο αίμα μπορεί να επηρεάσει τη δράση της φλεκαϊνίδης. Τα διουρητικά, τα φάρμακα που υποκινούν τη κινητικότητα του εντέρου (καθαρτικά) και οι ορμόνες των φλοιών των επινεφριδίων (κορτικοστεροειδή) μπορούν να χαμηλώσουν το επίπεδο του καλίου στο αίμα. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει το ποσοστό καλίου στο αίμα σας.

**Λήψη άλλων φαρμάκων:** Εάν χρησιμοποιείτε ορισμένα φάρμακα μαζί με τη φλεκαϊνίδη, τα φάρμακα αυτά μπορούν μερικές φορές να επηρεάζουν τον τρόπο που το καθένα ενεργεί ή/και τις παρενέργειες (δηλ. μπορούν να υπάρξουν αλληλεπιδράσεις). Αλληλεπιδράσεις μπορούν να εμφανιστούν όταν χρησιμοποιείται το φάρμακο παραδείγματος χάριν με: - διγοξίνη (ένα φάρμακο που διεγείρει την καρδιά). Η φλεκαϊνίδη μπορεί να αυξήσει το επίπεδο της διγοξίνης στο αίμα σας, - φάρμακα που μειώνουν τη λειτουργία άντλησης της καρδιάς, όπως αυτά που είναι γνωστά ως βήτα αποκλειστές, - ορισμένα φάρμακα ενάντια στην επιλειψία (π.χ. φαινυτοϊνη, φαινοβαρβιτάλη, καρμπαμαζεπίνη): η αποβολή της φλεκαϊνίδης μπορεί να επιταχυνθεί από αυτές τις ουσίες, - σιμετιδίνη (ένα αντιόξινο). Αυτό μπορεί να αυξήσει τη δράση της φλεκαϊνίδης, -αμιοδαρόνη (για τις καρδιακές παθήσεις), η δόση της φλεκαϊνίδης πρέπει να μειωθεί για ορισμένους ασθενείς, - φάρμακα ενάντια στην κατάθλιψη (παροξετίνη, φλουοξετίνη και μερικά άλλα αντικαταθλιπτικά χάπια), - αστεμιζόλη και τερφεναδίνη (φάρμακα ενάντια στις αλλεργίες), - κινίνη και αλοφαντρίνη (φάρμακα ενάντια στην ελονοσία), - βεραπαμίλη (χαμηλώνει την πίεση του αίματος), - κινιδίνη, - φάρμακα για την αντιμετώπιση των HIV-μολύνσεων (ριτοναβίρη, λοπιναβίρη και ινδιναβίρη), - θειαζίδες και διουρητικά της αγκύλης, - ορισμένα άλλα αντιαρρυθμικά (αναστολείς των καναλιών νατρίου). Μην χρησιμοποιείτε τη φλεκαϊνίδη εάν χρησιμοποιείτε και αυτά, - τερβιναφίνη (για να θεραπεύσει τις μυκητιακές μολύνσεις), - μπουπροπιόνη (φάρμακο κατά του καπνίσματος)
Ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε (ή έχετε πάρει πρόσφατα) άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει επίσης για άλλα φάρμακα που είναι διαθέσιμα χωρίς ιατρική συνταγή, φυτικά φάρμακα, ή φυτικά προϊόντα.
**Λήψη της φλεκαϊνίδης με τροφή και ποτό:** Η φλεκαϊνίδη πρέπει να ληφθεί με κενό στομάχι ή τουλάχιστον μια ώρα πριν από το γεύμα.
**Κύηση και θηλασμός:** Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η φλεκαϊνίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εκτός αν είναι σαφώς απαραίτητο καθότι έχει παρατηρηθεί ότι η φλεκαϊνίδη διαπερνά τον πλακούντα στις ασθενείς που την λαμβάνουν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν η φλεκαϊνίδη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, τα επίπεδα της φλεκαϊνίδης στο πλάσμα πρέπει να ελέγχονται. Πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας μόλις υποψιαστείτε ότι είστε έγκυοι, ή αν θέλετε να αποκτήσετε παιδιά. Η φλεκαϊνίδη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Οι θηλάζουσες μητέρες δεν πρέπει να θηλάζουν ταυτόχρονα παίρνοντας φλεκαϊνίδη.
Ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε φάρμακα.
**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:** Εάν πάσχετε από παρενέργειες όπως ο ίλιγγος, διπλή όραση ή θολωμένη όραση, ή εάν αισθάνεστε ελαφρότητα στο κεφάλι, τότε η ικανότητά σας να αντιδράσετε μπορεί να έχει μειωθεί. Αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο σε καταστάσεις που απαιτούν συγκέντρωση και προσοχή, όπως η χρησιμοποίηση του δρόμου, ο χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων ή η εργασία στα ύψη. Εάν είστε αβέβαιοι εάν η φλεκαϊνίδη έχει αρνητική επίπτωση στην ικανότητά σας να οδηγήσετε, να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

## 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ ΦΛΕΚΑΪΝΙΔΗ

Ο γιατρός σας θα ορίσει μια εξατομικευμένη δόση, που ρυθμίζεται για να προσαρμοστεί στην αγωγή σας. Η θεραπεία με φλεκαϊνίδη αρχίζει κανονικά στο νοσοκομείο. Ακολουθείστε αυστηρά τις οδηγίες του γιατρού σας όταν λαμβάνετε φλεκαϊνίδη. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν έχετε αμφιβολίες.

Πότε και πως πρέπει να ληφθούν τα δισκία; Πάρτε τα δισκία καταπίνοντάς τα με αρκετό υγρό (π.χ. νερό). Η καθημερινή δόση συνήθως λαμβάνεται μοιρασμένη κατά τη διάρκεια της ημέρας, με άδειο στομάχι, ή τουλάχιστον μια ώρα πριν από τα γεύματα.
Η γενική δόση είναι απλά μια κατευθυντήρια οδηγία και είναι η ακόλουθη: η συνηθισμένη αρχική δόση βρίσκεται μεταξύ 100 και 200 mg. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως ένα μέγιστο των 400 mg ημερησίως.

- *Περισσότερο ηλικιωμένοι ασθενείς:* Ο γιατρός σας μπορεί να ορίσει μια χαμηλότερη δόση για σας. Η δόση για τους ηλικιωμένους ασθενείς δεν πρέπει να υπερβεί τα 300 mg

καθημερινά (ή 150mg δυο φορές καθημερινά). -*Παιδιά:*Αυτά τα δισκία δεν πρέπει να ληφθούν από παιδιά κάτω από την ηλικία των 12 ετών. - *Ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία:* Ο γιατρός σας μπορεί να ορίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.
*Ασθενείς με μόνιμο βηματοδότη:* Η καθημερινή δόση δεν πρέπει να υπερβεί τα 100 mg δυο φορές την ημέρα. -*Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα σιμετιδίνη (φάρμακο κατά των γαστρικών διαταραχών) ή αμιοδαρόνη (φάρμακο κατά της καρδιακής αρρυθμίας):* Ο γιατρός θα σας ελέγχει τακτικά, και θα χορηγηθεί μια χαμηλότερη δόση σε ορισμένους ασθενείς.
Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα καθορίζει τακτικά το επίπεδο της φλεκαϊνίδης στο αίμα και θα ληφθεί αυτό που είναι γνωστό ως ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) της καρδιάς. Ένα απλό ΗΚΓ πρέπει να λαμβάνεται μια φορά το μήνα και ένα πιο εκτενές ΗΚΓ μια φορά κάθε τρεις μήνες. Ένα ΗΚΓ θα λαμβάνεται κάθε 2 έως 4 ημέρες κατά την έναρξη της θεραπείας και όταν αυξάνεται η δόση. Ένα ΗΚΓ πρέπει να λαμβάνεται συχνότερα από τους ασθενείς που λαμβάνουν μικρότερη δόση από αυτή που ορίζεται συνήθως. Ο γιατρός μπορεί να ρυθμίσει τις δόσεις σε διαστήματα 6 έως 8 ημερών. Ένα ΗΚΓ θα λαμβάνεται από αυτούς τους ασθενείς στις εβδομάδες 2 και 3 μετά από την έναρξη της θεραπείας.
**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Φλεκαϊνίδης από την κανονική:** Εάν υποψιάζεστε μια υπερδοσολογία, ειδοποιείστε το γιατρό σας αμέσως.
**Εάν ξεχάσατε να πάρετε τη Φλεκαϊνίδη:** Πάρτε τη δόση όταν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να την πάρετε, εκτός αν το ανακαλύψετε όταν είναι σχεδόν ο χρόνος να λάβετε την επόμενη δόση σας. Στην τελευταία περίπτωση, δεν πρέπει να πάρετε τη δόση που ξεχάσατε επιπρόσθετα αλλά να συνεχίσετε να ακολουθείτε το πρόγραμμά σας. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα δισκία σύμφωνα με το πρόγραμμα. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε αμφιβολίες.
Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση.
**Όταν σταματήσετε να λαμβάνετε Φλεκαϊνίδη:** Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη φλεκαϊνίδη δεν θα παρουσιάσετε στερητικά συμπτώματα. Εντούτοις, η καρδιακή αρρυθμία δεν θα ελέγχεται πλέον όπως θα έπρεπε. Συνεπώς μη σταματήσετε ποτέ να το λαμβάνετε χωρίς να το γνωρίζει ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, η φλεκαϊνίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.
Όπως άλλα αντι-αρρυθμικά η φλεκαϊνίδη μπορεί να προκαλέσει αρρυθμία, Η υπάρχουσα αρρυθμία μπορεί να επιδεινωθεί ή μπορεί να εμφανιστεί νέα αρρυθμία. Ο κίνδυνος προ-αρρυθμικών επιδράσεων είναι περισσότερο πιθανός σε ασθενείς με δομικές καρδιακές παθήσεις ή/και τη σημαντική εξασθένιση της λειτουργίας της καρδιάς.
Σχετικά με την καρδιά, οι συνηθέστερες εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η μείωση ή η αύξηση του καρδιακού ρυθμού (βραδυκαρδία, ταχυκαρδία), παλμοί, καρδιακή ανεπάρκεια, θωρακικός πόνος, καρδιακό έμφραγμα και μείωση της πίεσης του αίματος (υπόταση).
Άλλες παρενέργειες που μπορούν να εμφανιστούν περιλαμβάνουν τα εξής:
Πολύ συχνές (σε περισσότερο από 1 στους 10 ασθενείς):
Δύσπνοια, ίλιγγος, ζαλάδα, προβλήματα με την όραση, όπως η διπλή όραση, θολωμένη όραση και δυσκολία εστίασης.
Συχνές (σε περισσότερο από 1 στους 100 ασθενείς, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 10):
Ναυτία, εμετός, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, ανορεξία, διάρροια, δυσπεψία (πόνος στην άνω κοιλία, πληρότητα), μυρμήγκιασμα του δέρματος («σαν να περπατούν μυρμήγκια πάνω του»), προβλήματα συντονισμού, δυσκολίες στην κίνηση (τικς), μείωση της ευαισθησίας, αυξημένος ιδρώτας, προσωρινή απώλεια συνείδησης, κουδούνισμα στα αυτιά, τρέμουλο, αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), κοκκίνισμα, υπνηλία, σοβαρή κατάθλιψη, άγχος, αϋπνία, πονοκέφαλος, αδυναμία, κούραση (κόπωση), πυρετός, αύξηση των υγρών στους ιστούς (οίδημα) και δυσφορία.

Ασυνήθιστες (σε περισσότερο από 1 στους 1000 ασθενείς, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100): Φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία), μετεωρισμός, νευρικές διαταραχές π.χ. στα χέρια και τα πόδια, σπασμοί, μείωση των ερυθρών και λευκών κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων, σύγχυση, να βλέπουνε πράγματα που δεν υπάρχουν (παραισθήσεις), αμνησία, αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, απώλεια μαλλιών και κνίδωση, ξηροστομία, διαταραχές της γεύσης
Σπάνιες (σε περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς, αλλά σε λιγότερο από στους 1000):
Υψηλά ηπατικά ένζυμα αναστρέψιμα με τη διακοπή της θεραπείας
Πολύ σπάνιες (σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):
Υψηλά επίπεδα ορισμένων αντισωμάτων, εναποθέσεις κερατοειδούς
Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FLECARYTHM

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
Να μη χρησιμοποιείτε το Flecarythm μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ».
Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται με τα υγρά απόβλητα ή στο καλάθι των απορριμμάτων. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δε σας χρειάζονται πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**Τι περιέχει το FLECARYTHM:** Η δραστική ουσία είναι η ακετική φλεκαϊνίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg ακετικής φλεκαϊνίδης. Τα άλλα συστατικά είναι: croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E470b), pre-gelatinised corn starch, corn starch και microcrystalline cellulose (E460).

**Εμφάνιση του Flecarythm και περιεχόμενο της συσκευασίας**
Το δισκίο των 100 mg είναι λευκό και στρογγυλό με μια χαρακιά στην μια πλευρά, με την επιγραφή ‘FJ’ στη μια πλευρά της γραμμής και ‘C’ στην άλλη πλευρά, και με μια χαρακιά στην αντίθετη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δυο ίσα μισά.
Η Φλεκαϊνίδη συσκευάζεται σε κουτιά με:
Blister 6x10 δισκία

**Κάτοχος άδεια κυκλοφορίας και παραγωγός**
**Κάτοχος άδεια κυκλοφορίας: Galenica A.E, Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά**

**Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση:** Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία Α.Ε., Γλύφα, Χαλκίδας
Για οποιεσδήποτε πληροφορίες για αυτό το φάρμακο, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας:
**Galenica A.E, Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά,**
Τηλ.:210-5281700, Fax: 210-5245939

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά:** 10/2012
“Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας , ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ‘η απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr)”.