

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### FLECARYTHM 100 mg δισκία

ακετική φλεκαϊνίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το FLECARYTHM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FLECARYTHM
3. Πώς να πάρετε το FLECARYTHM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FLECARYTHM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το FLECARYTHM και ποια είναι η χρήση του

Το FLECARYTHM είναι ένα αντιαρρυθμικό φάρμακο.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία και την πρόληψη ορισμένων σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού, καθώς και για την πρόληψη των καρδιακών απινιδώσεων σε μερικούς ασθενείς που φέρουν εμφυτεύσιμους απινιδωτές.

**ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΣΤΕ ΑΚΡΙΒΩΣ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΣΑΣ.**

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FLECARYTHM

##### Μην πάρετε το FLECARYTHM

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου (πρόσφατο ή παλαιότερο), εκτός από τις περιπτώσεις απειλητικής για τη ζωή ταχυκαρδίας,
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας,
- σε περίπτωση ηλεκτροκαρδιογραφικών διαταραχών της καρδιακής αγωγιμότητας, εκτός εάν ο ασθενής έχει βηματοδότη,
- σε περίπτωση καταπληξίας,
- σε περίπτωση γνωστού συνδρόμου Brugada (μιας κληρονομικής καρδιακής πάθησης).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το FLECARYTHM.

##### Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία με το FLECARYTHM απαιτεί τακτική ιατρική και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση. Το φάρμακο αυτό, όπως πολλά αντιαρρυθμικά φάρμακα, μπορεί να

προκαλέσει κάποιες φορές πολύ σοβαρές αρρυθμίες, όταν οι ενδείξεις χορήγησης δεν τηρούνται σχολαστικά. Το φάρμακο αυτό τροποποιεί τις παραμέτρους του ηλεκτροκαρδιογραφήματος.

Η χορήγηση του FLECARYTHM μπορεί τελικά να αποκαλύψει σύνδρομο Brugada (κληρονομική καρδιακή πάθηση).

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών. Αυτός ο πληθυσμός δεν έχει μελετηθεί ειδικά.

### **Προφυλάξεις για τη χρήση**

**ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ.**

Εάν παρατηρήσετε μια ασυνήθιστη δύσπνοια, βήχα, είτε μεμονωμένα ή που να σχετίζονται με μια γενικότερη υποβάθμιση της κατάστασης της υγείας σας, κόπωση ή πυρετό, παρατεταμένα ή ανεξήγητα, ενημερώστε τον γιατρό σας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να σχετίζονται με πνευμονική ίνωση (βλάβη του πνευμονικού ιστού).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με τη χρήση της φλεκαϊνίδης σε αυτόν τον πληθυσμό.

### **Άλλα φάρμακα και FLECARYTHM**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα καρδιολογικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται με αντιαρρυθμικά της τάξης I (κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, μεξιλετίνη, λιδοκαΐνη, προπαφαινόνη, κιβενζολίνη).

Η νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τις ηλεκτρολυτικές παραμέτρους στο αίμα σας (ιδιαίτερα το κάλιο, όπως διουρητικά, κορτικοστεροειδή ή καθαρτικά).

### **Κύηση και θηλασμός**

#### **Κύηση**

Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν έχει συσταθεί από τον γιατρό.

Εάν διαπιστώσετε εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας καθώς αυτός θα προσαρμόσει τη θεραπεία σας στην κατάστασή σας.

#### **Θηλασμός**

Εξαιτίας της απέκκρισης στο μητρικό γάλα, ο θηλασμός δεν συνιστάται.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η χρήση του FLECARYTHM μπορεί να προκαλέσει ζάλη, τρόμο και διαταραχές της όρασης (ή πιο σπάνια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού). Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας και μην οδηγείτε ή μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν έχετε παρουσιάσει ή παρουσιάζετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Επιπλέον, παρά τη θεραπεία με FLECARYTHM ενδέχεται να εμφανιστούν καρδιακές αρρυθμίες. Απαιτείται ιατρική συμβουλή για την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

### **Το FLECARYTHM περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το FLECARYTHM

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι 50 έως 100 mg δύο φορές ημερησίως (100 έως 200 mg/24 ώρες). Αυτή πρέπει να προσαρμόζεται σταδιακά υπό κλινική και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

Σε περίπτωση προηγούμενου ιστορικού καρδιακής ανεπάρκειας, σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας και σε ηλικιωμένους, η αρχική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg δύο φορές ημερησίως (100 mg ανά 24 ώρες). Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί κατά 50 mg ημερησίως σε διάστημα μερικών ημερών.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του FLECARYTHM είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, ενημερώστε σχετικά τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FLECARYTHM από την κανονική

Ζητήστε άμεσα τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Η υπερδοσολογία απαιτεί κλινική παρακολούθηση σε εξειδικευμένο νοσοκομείο, με ηλεκτροκαρδιογραφική αξιολόγηση.

#### Εάν ξεχάσατε να πάρετε το FLECARYTHM

Μην πάρετε τα δισκία που ξεχάσατε. Συνεχίστε τη θεραπεία ανάλογα με τα δισκία που έχετε λάβει και τη δοσολογία που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να παρατηρηθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, και επεισόδια καταπληξίας έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς με καρδιακές διαταραχές,
- επιδείνωση των διαταραχών της καρδιακής αγωγιμότητας ή επιβράδυνση της καρδιακής αγωγιμότητας, ιδίως σε ηλικιωμένους ασθενείς,
- όπως όλα τα άλλα αντιαρρυθμικά της ίδιας τάξης, το FLECARYTHM μπορεί να επιδεινώσει μια προϋπάρχουσα διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή να προκαλέσει νέα διαταραχή του καρδιακού ρυθμού,
- αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, υπόταση,
- νευροαισθητικές επιδράσεις παρατηρούνται σε υψηλές δόσεις: ζάλη, μυρμηγκιασμα, τρέμουλο, αίσθημα αστάθειας, πονοκέφαλος, κοκκίνισμα, υπνηλία. Αυτά, συνήθως, εξαφανίζονται με χαμηλότερη δοσολογία,
- πρήξιμο, κόπωση,
- οπτικές διαταραχές,
- ναυτία, πεπτικές διαταραχές,

- αυξημένα ηπατικά ένζυμα,
- έκζεμα,
- μεταβολή του αριθμού των κυττάρων του αίματος, αύξηση των αντισωμάτων,
- ψευδαισθήσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, άγχος, αμνησία, αϋπνία,
- αναπνευστικά προβλήματα παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της χρόνιας θεραπείας με φλεκαϊνίδη (δύσπνοια, πυρετός, βήχας),
- πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το FLECARYTHM**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το FLECARYTHM**

- Η δραστική ουσία είναι η ακετική φλεκαϊνίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg ακετικής φλεκαϊνίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, άμυλο αραβοσίτου, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ύδωρ κεκαθαμένο.

##### **Εμφάνιση του FLECARYTHM και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το δισκίο των 100 mg είναι λευκό, στρογγυλό, αμφίκυρτο, με εγκοπή και στις δύο πλευρές, όπου η μία πλευρά φέρει τις ενδείξεις "C" και "FJ" εκατέρωθεν της εγκοπής.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δυο ίσες δόσεις.

Κουτιά των 20, 30, 40, 50, 60, 100 δισκίων σε συσκευασία blister.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

GALENICA A.E.

Ελευθερίας 4

145 64 Κηφισιά

Ελλάδα

Τηλ.: 210-52 81 700

**Παρασκευαστής**

Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία Α.Ε., Γλύφα, Χαλκίδας  
Simvis Pharmaceuticals S.A., Ασκληπιού 4-6, Κρυονέρι Αττική 14568

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις  
05-08-2021**