

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amarhyton, 50 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Amarhyton, 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Flecainidi acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amarhyton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amarhyton
3. Jak przyjmować lek Amarhyton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amarhyton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amarhyton i w jakim celu się go stosuje

Amarhyton, w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych, należy do grupy leków przeciwdziałających zaburzeniom rytmu serca (nazywanych lekami przeciwarrytmicznymi). Hamuje przewodzenie bodźców w sercu i wydłuża czas odpoczynku serca, powodując ponowne poprawne pompowanie krwi przez serce.

Lek Amarhyton stosuje się:

- w niektórych ciężkich zaburzeniach rytmu serca, które często objawiają się nasilonym kołataniem serca lub szybką czynnością serca (tachykardia);
- w przypadku przypadku ciężkich zaburzeń rytmu serca (arytmia), które nie reagowały odpowiednio na leczenie innymi lekami lub gdy inne leczenie nie jest tolerowane;
- w przypadku ciężkich przedsionkowych zaburzeń rytmu serca, jeśli inne leczenie nie jest skuteczne.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amarhyton

Kiedy nie przyjmować leku Amarhyton

- jeśli pacjent ma uczulenie na flekainid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę serca, inną niż choroba, z powodu której przyjmuje ten lek – w razie wątpliwości lub chęci uzyskania dodatkowych informacji, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwarrytmiczne (leki blokujące kanały sodowe);
- jeśli pacjent ma zespół Brugadów (genetyczna choroba serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amarhyton należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby i (lub) zaburzenie czynności nerek, ponieważ stężenie flekainidu we krwi może się zwiększyć - w takim przypadku lekarz może zalecić regularne oznaczanie stężenia flekainidu we krwi;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ stężenie flekainidu we krwi może się zwiększyć;
- jeśli pacjent ma wszczepiony stały stymulator serca lub tymczasowe elektrody stymulujące;
- jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia rytmu serca po operacji serca;
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zwolnienie czynności serca (bradykardia) lub nasilone obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie) – należy wyrównać te zaburzenia przed zastosowaniem leku Amarhyton;
- jeśli u pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego.

Zmniejszone lub zwiększone stężenie potasu we krwi może wpływać na działanie leku Amarhyton. Leki moczopędne, leki stymulujące perystaltykę jelit (środki przeczyszczające) i hormony kory nadnerczy (kortykosteroidy) mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi. W takim przypadku lekarz może zalecić oznaczenie stężenia potasu we krwi.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Amarhyton nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Odnotowano toksyczność flekainidu podczas stosowania u dzieci, u których zmniejszono spożycie mleka, jak również u niemowląt, u których wprowadzono karmienie dekstrozą zamiast podawania mleka.

Lek Amarhyton a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W razie jednoczesnego stosowania innych leków z lekiem Amarhyton, leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i (lub) wystąpienie działań niepożądanych (tj. mogą wystąpić interakcje).

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić interakcje, z takimi lekami jak:

- digoksyna (lek stymulujący serce) - Amarhyton może zwiększać stężenie digoksyny we krwi;
- leki osłabiające czynność skurczową serca, takie jak beta-adrenolityki;
- niektóre leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina, fenobarbital i karbamazepina) - te substancje mogą przyspieszyć rozpad flekainidu;
- cymetydyna (środek zobojętniający kwas solny w żołądku) - może nasilać działanie leku Amarhyton;
- amiodaron (stosowany w chorobach serca) - u niektórych pacjentów należy zmniejszyć dawkę leku Amarhyton;
- leki przeciwdepresyjne (paroksetyna, fluoksetyna i niektóre inne leki przeciwdepresyjne);
- klozapina (lek stosowany w leczeniu schizofrenii);
- miozlastyna, astemizol i terfenadyna (leki przeciw alergiom);
- chinina i halofantryna (leki przeciw malarii);
- werapamil (lek obniżający ciśnienie tętnicze);
- chinidyna (lek przeciwarytmiczny);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV (rytonawir, lopinawir i indynawir);
- leki moczopędne, takie jak tiazydy i diuretyki pętłowe;
- dyzopiramid (lek przeciwarytmiczny) - nie należy przyjmować leku Amarhyton, jeśli stosuje się również dyzopiramid;
- terbinafina (do leczenia zakażeń grzybiczych);
- bupropion (stosowany w leczeniu uzależnienia od nikotyny).

Amarhyton z jedzeniem i pićciem

Amarhyton w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych należy przyjmować na czczo lub co najmniej godzinę przed posiłkiem.

Nabiał (mleko, preparaty dla niemowląt i ewentualnie jogurt) mogą zmniejszać wchłanianie flekainidu u dzieci i niemowląt. Amarhyton nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Odnotowano toksyczność leku Amarhyton podczas stosowania u dzieci, u których zmniejszono spożycie mleka, jak również u niemowląt, u których wprowadzono karmienie dekstrozą zamiast podawania mleka.

Ciąża i karmienie piersią

Podczas ciąży lek Amarhyton należy stosować tylko wtedy, gdy korzyści przewyższają ryzyko, ponieważ wykazano, że flekainid przenika przez łożysko u pacjentek przyjmujących flekainid w czasie ciąży. Jeśli lek Amarhyton jest stosowany podczas ciąży, należy kontrolować stężenie flekainidu w osoczu. Należy bezzwłocznie poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Flekainid przenika do mleka kobiecego. Lek Amarhyton należy stosować podczas karmienia piersią tylko, jeśli potencjalne korzyści są większe niż ewentualne ryzyko.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, podwójne widzenie, niewyraźne widzenie lub uczucie „pustki” w głowie, zdolność reakcji może ulec osłabieniu. Może to być niebezpieczne w sytuacjach wymagających koncentracji i uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn lub praca na wysokości. W razie wątpliwości, czy lek Amarhyton wywiera negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Amarhyton

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zaleci indywidualną dawkę dla każdego pacjenta, dostosowaną do istniejących zaburzeń. Leczenie lekiem Amarhyton zwykle rozpoczyna się pod nadzorem lekarza (w razie konieczności w szpitalu). Podczas przyjmowania leku Amarhyton należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób stosowania

Należy połknąć kapsułkę, popijając ją wystarczającą ilością płynu (np. wody). Dawka dobową jest zazwyczaj przyjmowana w dawkach podzielonych, na czczo lub co najmniej godzinę przed posiłkami.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 100 mg do 200 mg. Lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 400 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki. U pacjentów w podeszłym wieku nie należy stosować dawki większej niż 300 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

Pacjenci ze stałym stymulatorem serca

Nie należy stosować dawki większej niż 200 mg na dobę.

Pacjenci leczeni jednocześnie cymetydyną (lek przeciw zaburzeniom żołądkowym) lub amiodaronem (lek przeciw zaburzeniom rytmu serca)

Lekarz będzie regularnie badać pacjenta, a niektórym pacjentom zaleci stosowanie mniejszej dawki.

W trakcie leczenia lekarz zaleci regularne oznaczanie stężenia flekainidu we krwi oraz wykonywanie badania elektrokardiograficznego (EKG) serca. Uproszczone badanie EKG należy wykonywać raz w miesiącu, a pełne raz na trzy miesiące. Na początku leczenia i podczas zwiększenia dawki badanie EKG należy wykonywać co 2 do 4 dni.

Badanie EKG należy wykonywać częściej u pacjentów otrzymujących mniejszą dawkę niż zazwyczaj stosowana. Lekarz może dostosowywać dawkę w odstępie od 6 do 8 dni. U tych pacjentów badanie EKG zostanie wykonane w 2 i 3 tygodniu po rozpoczęciu leczenia.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amarhyton

W razie podejrzenia przedawkowania, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Amarhyton

Należy przyjąć zapomnianą dawkę zaraz po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Ważne jest, aby przyjmować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Amarhyton

W razie nagłego odstawienia leku Amarhyton nie wystąpią objawy odstawienne. Jednak zaburzenia rytmu serca nie będą już kontrolowane zgodnie z założeniem. Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Często (dotyczą co najmniej 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia rytmu serca: kołatanie serca, przyspieszenie lub zwolnienie czynności serca;
- ból w klatce piersiowej;
- duszność lub inne zaburzenia oddychania lub dotyczące płuc;
- gorączka, zaczerwienienie lub pocenie się;
- omdlenie lub uczucie omdlewania.

Rzadko (dotyczą co najmniej 1 na 10 000 pacjentów):

- szum uszny;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka);
- napady drgawkowe (drgawki).

Inne działania niepożądane (częstość jest nieznana):

- zawał mięśnia sercowego;
- niewydolność serca/ zatrzymanie krążenia (zatrzymanie oddychania, utrata przytomności i zatrzymanie czynności serca).

Podobnie jak inne leki przeciwarytmiczne, flekainid może powodować zaburzenia rytmu serca. Istniejąca arytmia może się nasilić lub może wystąpić nowa arytmia. Ryzyko działania proarytmicznego jest największe u pacjentów z organiczną chorobą serca i (lub) ze znacznymi zaburzeniami czynności serca.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić to:

Bardzo często (u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy;
- uczucie „pustki” w głowie;
- zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie, niewyraźne widzenie i trudności z uzyskaniem ostrego widzenia.

Często (u co najmniej 1 na 100, ale mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- duszność;
- osłabienie;
- zmęczenie;
- gorączka;
- gromadzenie płynu w tkankach (obrzęk) i dyskomfort;
- obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie).

Niezbyt często (u co najmniej 1 na 1000, ale mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- nudności;
- wymioty;
- zaparcie;
- ból brzucha;
- anoreksja;
- biegunka;
- niestrawność (ból w nadbrzuszu, uczucie pełności);
- wzdęcie;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (które może powodować bledność skóry i osłabienie lub duszność);
- zmniejszenie liczby krwinek białych (co może powodować podatność na zakażenia);
- zmniejszenie liczby płytek krwi (co może powodować krwawienie lub łatwe powstawanie siniaków);
- reakcje alergiczne skóry, takie jak wysypka i łysienie.

Rzadko (u co najmniej 1 na 10 000, ale mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie płuc;
- mrowienie skóry („wrażenie chodzących mrówek”);
- zaburzenia koordynacji;
- niezamierzone, powtarzające się ruchy (tiki);
- zmniejszenie wrażliwości;
- nasilenie potliwości;
- przemijająca utrata przytomności;
- drżenie;
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego);
- nagłe zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy i szyi);
- senność;
- ciężka depresja;

- niepokój;
- bezsenność (trudności z zasypianiem);
- ból głowy;
- zaburzenia dotyczące nerwów, np. w rękach i nogach;
- drgawki;
- splątanie;
- widzenie rzeczy, których nie ma (omamy);
- utrata pamięci (amnezja);
- pokrzywka;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych z żółtaczką lub bez (zażółcenie oczu i skóry).

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zwiększone miano niektórych przeciwciał (stwierdzone w badaniach krwi);
- obecność złogów w rogówce;
- nadwrażliwość na światło.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pewne zmiany w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu PR i zespołu QRS);
- zwiększenie progu stymulacji u pacjentów ze stymulatorem serca lub tymczasowymi elektrodami stymulującymi;
- zaburzenia przewodzenia między przedsionkami a komorami serca (blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia);
- zatrzymanie czynności serca;
- odczuwanie czynności serca (kołatanie serca);
- przerwa w prawidłowym rytmie serca (zahamowanie zatokowe);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (migotanie komór);
- ujawnienie się pewnej, istniejącej wcześniej choroby serca (zespołu Brugadów), której nie obserwowano przed leczeniem tym lekiem;
- bliznowacenie płuc lub chorób płuc (zwłóknienie płuc i śródmiąższowa choroba płuc);
- zaburzenia czynności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amarhyton

Brak specjalnych zaleceń odnośnie warunków przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawierają lek Amarhyton

Substancją czynną jest flekainidu octan.

- Amarhyton 50 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde: każda kapsułka zawiera 50 mg flekainidu octanu.
- Amarhyton 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde: każda kapsułka zawiera 100 mg flekainidu octanu.

Pozostałe składniki:

Rdzeń mini-tabletki:

Powidon K-25;

Celuloza mikrokrystaliczna;

Krospowidon (typ A);

Krzemionka koloidalna bezwodna;

Magnezu stearynian,

Otoczka mini-tabletki:

Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2);

Makrogol 400;

Talk.

Otoczki różnych kapsulek zawierają następujące składniki:

50 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171)

100 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wyglądają lek Amarhyton i co zawiera opakowanie

Amarhyton 50 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde to nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe rozmiar 4 z białym korpusem i białym wieczkiem, zawierające białe lub prawie białe okrągłe mini-tabletki.

Amarhyton 100 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde to nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe rozmiar 3 z szarym korpusem i białym wieczkiem, zawierające białe lub prawie białe okrągłe mini-tabletki.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium z 28 lub 30 kapsułkami w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse,

60528 Frankfurt am Main,

Niemcy

Tel. +49 69 66554 162

Email: info@swyssi.com

Produkt leczniczy został zatwierdzony w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:

Portugalia

Amarhyton 50 mg, cápsula de libertação prolongada, duras

Amarhyton 100 mg, cápsula de libertação prolongada, duras

Austria	Amarhyton 50 mg, Hartkapseln, retardiert Amarhyton 100 mg, Hartkapseln, retardiert
Czechy	Amarhyton 50 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé Amarhyton 100 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé
Grecja	Amarhyton 50 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά Amarhyton 100 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Polska	Amarhyton 50 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde Amarhyton 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Rumunia	Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită, greu Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită, greu
Słowacja	Amarhyton 50 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé Amarhyton 100 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé

Data ostatniej aktualizacji ulotki: