

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Flecainide acetate Holsten, 50 mg, tabletki** **Flecainide acetate Holsten, 100 mg, tabletki**

#### *Flecainidi acetas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- 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 Flecainide acetate Holsten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flecainide acetate Holsten
3. Jak przyjmować lek Flecainide acetate Holsten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flecainide acetate Holsten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Flecainide acetate Holsten i w jakim celu się go stosuje**

Flekainid należy do grupy leków, które przeciwdziałają zaburzeniom rytmu serca (znanych jako leki przeciwarytmiczne). Lek hamuje przewodzenie impulsów w sercu i wydłuża czas, w którym serce znajduje się w spoczynku, powodując, że serce znowu prawidłowo pompuje krew.

Lek Flecainide acetate Holsten jest stosowany:

- w leczeniu niektórych ciężkich zaburzeń rytmu serca, które często objawiają się silnym kołataniem serca lub częstoskurczem (szybkim biciem serca);
- w leczeniu ciężkich zaburzeń rytmu serca, w przypadku których nie uzyskano dobrej odpowiedzi na leczenie lekami, lub gdy inne leki nie są tolerowane.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flecainide acetate Holsten**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Flecainide acetate Holsten:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na octan flekainidu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje inna choroba serca niż choroba serca z powodu której pacjent przyjmuje ten lek. W razie wątpliwości lub jeśli pacjent chciałby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą;
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre inne leki przeciwarytmiczne (leki blokujące kanały sodowe);
- jeśli u pacjenta występuje zespół Brugadów (choroba genetyczna serca).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flecainide acetate Holsten należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby i (lub) zaburzenia czynności nerek, ponieważ może dojść do zwiększenia stężenia flekainidu we krwi. W takim przypadku lekarz może regularnie sprawdzać stężenie flekainidu we krwi;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ może dojść do zwiększenia stężenia flekainidu we krwi;
- jeśli pacjent ma wszczepiony na stałe rozrusznik serca lub elektrody do czasowej stymulacji;
- jeśli u pacjenta występowały arytmie serca po operacji serca;
- jeśli u pacjenta występowała ciężka bradykardia (wolne bicie serca) lub wyraźnie niskie ciśnienie tętnicze krwi. Stany te należy skorygować przed rozpoczęciem stosowania tego leku;
- jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca.

Zwiększone lub zmniejszone stężenie potasu we krwi może mieć wpływ na działanie tego leku. Leki moczopędne, leki stymulujące perystaltykę (środki przeczyszczające) i hormony kory nadnerczy (kortykosteroidy) mogą zmniejszać stężenie potasu. W tym przypadku lekarz powinien sprawdzić stężenie potasu we krwi.

### **Dzieci w wieku poniżej 12 lat**

Flekainid nie jest zatwierdzony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Flecainide acetate Holsten 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.

Mogą wystąpić interakcje, na przykład, jeśli pacjent stosuje ten lek z następującymi lekami:

- digoksyna (lek stymulujący pracę serca); flekainid może zwiększać stężenie digoksyny we krwi;
- leki zmniejszające siłę skurczu mięśnia sercowego (np. propranolol), tak zwane beta-adrenolityki;
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenytoina, fenobarbital i karbamazepina); rozkład flekainidu może ulec przyspieszeniu w wyniku stosowania tych leków;
- cymetydyna (lek hamujący wydzielanie kwasu solnego w żołądku); może nasilać działanie flekainidu;
- amiodaron (stosowany w chorobach serca); u niektórych pacjentów należy zmniejszyć dawkę flekainidu;
- leki stosowane w leczeniu depresji (paroksetyna, fluoksetyna i niektóre inne leki przeciwdepresyjne, tak zwane „trójpięścieniowe leki przeciwdepresyjne”);
- klozapina, haloperydol i rysperydon (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, zwane również neuroleptykami);
- mizolastyna, astemizol i terfenadyna (leki stosowane w leczeniu alergii);
- chinina i halofantryna (leki stosowane w leczeniu malarii);
- leki blokujące kanały wapniowe, takie jak werapamil (leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi);
- diuretyki (leki moczopędne), środki przeczyszczające (leki pobudzające perystaltykę) i hormony kory nadnerczy (kortykosteroidy): konieczna może być regularna kontrola stężenia potasu we krwi;
- leki blokujące kanały sodowe (leki przeciwarytmiczne klasy I), takie jak dyzopiramid i chinidyna; patrz punkt „Kiedy nie przyjmować tego leku”;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, lopinawir i indynawir);
- terbinafina (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- bupropion (lek wspomagający rzucenie palenia).

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

W okresie ciąży lek ten można stosować wyłącznie, gdy korzyści przewyższają zagrożenia, ponieważ u pacjentek przyjmujących flekainid w okresie ciąży flekainid przenika przez łożysko. W przypadku

stosowania flekainidu w okresie ciąży, należy kontrolować stężenie flekainidu u matki. Należy skonsultować się z lekarzem, gdy tylko pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko.

Flekainid przenika do mleka matki. Ten lek można stosować podczas karmienia piersią wyłącznie, gdy korzyści przewyższają zagrożenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, podwójne widzenie lub niewyraźne widzenie, lub jeśli pacjent ma zawroty głowy, może to wydłużyć czas reakcji pacjenta. Może to być niebezpieczne w sytuacjach wymagających koncentracji i skupienia uwagi, jak np. będąc uczestnikiem ruchu drogowego, obsługując niebezpieczne maszyny lub pracując na wysokościach. W razie wątpliwości czy lek ten ma negatywny wpływ na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów, należy omówić to z lekarzem.

### **Flecainide acetate Holsten zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Flecainide acetate Holsten**

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

Lekarz zaleci indywidualną dawkę. Rozpoczęcie leczenia tym lekiem odbywa się zazwyczaj pod nadzorem lekarza (w razie konieczności w warunkach szpitalnych). Podczas przyjmowania tego leku należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Należy przyjmować tabletki, połykając je z wystarczającą ilością płynu (np. wody). Zazwyczaj dawka dobową powinna być podzielona na cały dzień.

Ogólny schemat dawkowania służy jedynie jako wytyczna i przedstawia się następująco:

*U pacjentów z komorowymi zaburzeniami rytmu, których przyczyna zlokalizowana jest w przedsionkach serca, zalecana dawka to 50 mg dwa razy na dobę. W razie konieczności lekarz zwiększy dawkę do dawki maksymalnej 300 mg na dobę.*

*U pacjentów z komorowymi zaburzeniami rytmu zalecana dawka to 100 mg dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 400 mg. Dawkę tę stosuje się zazwyczaj u pacjentów dużej postury lub u pacjentów, u których konieczne jest uzyskanie szybkiej kontroli arytmii. Po 3–5 dniach lekarz zazwyczaj stopniowo zmniejszy dawkę do najmniejszej możliwej skutecznej dawki. W razie konieczności lekarz może zmniejszyć dawkę w trakcie długotrwałego leczenia.*

*U pacjentów w podeszłym wieku*

*U pacjentów w podeszłym wieku szybkość wydalania może być mniejsza. Lekarz weźmie to pod uwagę. Dawka u pacjentów w podeszłym wieku nie powinna przekraczać 300 mg na dobę (lub 150 mg dwa razy na dobę).*

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

*U tych pacjentów maksymalna dawka początkowa to 100 mg na dobę (lub 50 mg dwa razy na dobę), lekarz powinien regularnie kontrolować stężenie flekainidu.*

*Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

*Lekarz może przepisać mniejszą dawkę.*

Pacjenci z wszczepionym na stałe rozrusznikiem serca

Dawka dobową nie powinna przekraczać 200 mg na dobę (lub 100 mg dwa razy na dobę).

*Pacjenci leczeni jednocześnie cymetydyną (lek stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowo-jelitowych) lub amiodaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)*

Lekarz będzie regularnie kontrolować stan pacjenta, a niektórym pacjentom zaleci mniejszą dawkę.

W trakcie leczenia lekarz będzie regularnie kontrolować stężenie flekainidu we krwi i będzie wykonywać badanie elektrokardiograficzne (EKG) serca. Co miesiąc będzie wykonywane podstawowe badanie EKG, a co trzy miesiące jedno bardziej szczegółowe EKG. Badanie EKG będzie wykonywane co 2–4 dni na początku leczenia i w okresie zwiększania dawki.

Badanie EKG należy wykonywać częściej u pacjentów, którzy otrzymują dawkę mniejszą niż zazwyczaj zalecana. Lekarz może dostosowywać dawkę w odstępach co 6–8 dni. W takim przypadku badanie EKG należy wykonać u tych pacjentów w 2. i 3. tygodniu od rozpoczęcia leczenia.

Stosowanie u dzieci

Tych tabletek nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Flecainide acetate Holsten, 100 mg, tabletki

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flecainide acetate Holsten**

W przypadku przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek należy niezwłocznie zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Flecainide acetate Holsten**

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku, chyba że nadchodzi pora przyjęcia kolejnej dawki. W tym ostatnim przypadku pacjent może nie przyjąć dodatkowo pominiętej dawki, ale musi kontynuować przyjmowanie leku zgodnie ze schematem dawkowania. Ważne jest, aby przyjmować tabletki zgodnie ze schematem dawkowania. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Flecainide acetate Holsten**

W przypadku nagłego przerwania stosowania tego leku nie występują objawy odstawienne. Akcja serca nie będzie już wtedy kontrolowana. Z tego powodu nigdy nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania 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.

Podobnie jak inne leki przeciwarytmiczne, flekainid może powodować arytmie serca. Istniejąca arytmia serca może ulec nasileniu lub wystąpić może nowa arytmia serca. Działanie wywołujące zaburzenia rytmu serca (działanie proarytmiczne) występuje głównie u pacjentów z wadami budowy serca i (lub) istotnym zmniejszeniem czynności serca.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi ze strony serca jest zmniejszenie lub zwiększenie częstości akcji serca (rzadkoskurcz, częstoskurcz), kołatanie serca, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca, ból w klatce piersiowej, zawał serca i zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze).

Mogą wystąpić inne działania niepożądane, w tym:

**Bardzo często** (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, problemy z widzeniem, takie jak podwójne widzenie i niewyraźne widzenie oraz trudności z koncentracją.

**Często** (może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

wystąpienie cięższego rodzaju zaburzeń rytmu serca lub zwiększenie częstości lub nasilenia istniejących już zaburzeń rytmu serca (proarytmia), duszność, osłabienie, zmęczenie, gorączka i zatrzymanie płynów w tkankach (obrzęk), dyskomfort.

**Niezbyt często** (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

nudności, wymioty, zaparcie, ból brzucha, utrata łaknienia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i krwinek białych oraz płytek krwi, zwiększenie częstości akcji serca u pacjentów z trzepotaniem przedsionków, skórne reakcje uczuleniowe takie jak wysypki skórne, wypadanie włosów, suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku.

**Rzadko** (może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

zapalenie płuc, mrowienie skóry, problemy z koordynacją, trudności z kontrolowaniem ruchów (tiki), zmniejszenie wrażliwości, nasilone pocenie się, omdlenie, szumy uszne, drżenie, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zaczerwienienie skóry, senność, ciężka depresja, lęk, bezsenność, ból głowy, zaburzenia nerwów na przykład kończyn górnych i dolnych, drgawki, splątanie, widzenie rzeczy, które nie istnieją (omamy), utrata pamięci, pokrzywka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych z zażółceniem białkówek oczu lub skóry lub bez zażółcenia białkówek oczu lub skóry (żółtaczka).

**Bardzo rzadko** (może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

zwiększone stężenie niektórych przeciwciał, odkładanie się złogów w rogówce (niewielkie, mętne plamy na gałce ocznej) zwiększenie wrażliwości na światło.

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

pewne zmiany w badaniu EKG (wydłużenie odstępu PR i zespołu QRS), zwiększenie wartości progowej u pacjentów z rozrusznikiem serca lub elektrodami do czasowej stymulacji, spowolnienie przewodzenia między przedsionkami a komorami serca (blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia), zatrzymanie akcji serca, spowolnienie lub przyspieszenie akcji serca, zmniejszenie zdolności serca do pompowania wystarczającej ilości krwi do tkanek ciała, ból w klatce piersiowej, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zawał serca, uczucie bicia serca, przerwa w prawidłowej akcji serca (blok zatokowy), migotanie komór, wystąpienie pewnej istniejącej już choroby serca (zespołu Brugadów), która nie dawała objawów przed rozpoczęciem leczenia flekainidem, bliznowacenie płuc lub choroba płuc (zwłóknienie płuc i śródmiąższowa choroba płuc), choroba wątroby, ból stawów i ból mięśni.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Flecainide acetate Holsten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 zawiera lek Flecainide acetate Holsten

- Substancją czynną jest flekainidu octan.  
Każda tabletką zawiera 50 mg lub 100 mg flekainidu octanu.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, olej roślinny uwodorniony i magnezu stearynian.

### Jak wygląda lek Flecainide acetate Holsten i co zawiera opakowanie

Flecainide acetate Holsten, 50 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 7 mm.

Flecainide acetate Holsten, 100 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 9 mm i linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki Flecainide acetate Holsten są pakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierające 20, 30, 50 lub 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt nad Menem  
Niemcy

### Wytwórca/Importer

Alkaloid-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Słowenia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia	Flecainide Alkaloid-INT 50 mg tabletten Flecainide Alkaloid-INT 100 mg tabletten
Bułgaria	Felkarid 50 mg tablets Felkarid 100 mg tablets

Niemcy	Flecainid AAA-Pharma 50 mg Tabletten Flecainid AAA-Pharma 100 mg Tabletten
Chorwacja	Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete
Polska	Flecainide acetate Holsten
Słowenia	Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022**