

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LECANID

50 mg
100 mg
tableta
flekainid

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas. Uputstvo sačuvajte. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znakove bolesti slične Vašima.
- Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena dejstva koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek LECANID i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek LECANID
3. Kako uzimati lijek LECANID
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek LECANID
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK LECANID I ZA ŠTA SE KORISTI

Flekainid pripada grupi lijekova koji djeluju protiv srčanih aritmija (poznati su kao antiaritmici). Flekainid inhibira sprovođenje impulsa u srcu i produžava vrijeme tokom kog se srce odmara, dovodeći tako do toga da srce opet normalno pumpa krv.

Lijek LECANID se primjenjuje kod:

- određenih vrsta ozbiljnih srčanih aritmija koje se često ispoljavaju kao ozbiljno lupanje srca (palpitacije) ili tahikardija;
- ozbiljnih srčanih aritmija koje nisu dobro reagovala na primjenu drugih lijekova ili kada pacijenti nisu dobro podnosili druge lijekove.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK LECANID

Lijek LECANID ne smijete uzimati:

- ukoliko ste alergični na flekainid acetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6);
- ukoliko imate neki drugi problem sa srcem, drugačiji od onog zbog kog uzimate ovaj lijek. Ukoliko niste sigurni, ili ukoliko biste voljeli da dobijete dodatne informacije, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu;
- ukoliko uzimate neke druge antiaritmike (blokatore natrijumovih kanala);
- ukoliko imate Brugada sindrom (genetska srčana bolest).

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek LECANID, ako:

- imate oslabljenu funkciju jetre i/ili bubrega, s obzirom na to da kod ovih stanja može doći do povećanja koncentracije flekainida u krvi. U tom slučaju, Vaš ljekar treba redovno da provjerava koncentraciju lijeka u krvi;
- ste stariji, s obzirom na to da može doći do povećanja koncentracije lijeka u krvi;
- imate trajni pejsmejker ili privremene elektrode;

- ste patili od srčanih aritmija nakon operacije srca;
- patite od teške bradikardije (usporen rad srca) ili naglašenog niskog krvnog pritiska. Ova stanja moraju biti korigovana prije nego što se otpočne sa primjenom ovog lijeka;
- ste imali srčani udar.

Smanjen ili povećan nivo kalijuma u krvi može uticati na efekat ovog lijeka. Diuretici, lijekovi koji stimulišu pokretljivost crijeva (laksativi) i hormoni kore nadbubrežne žlezde (kortikosteroidi) mogu smanjiti nivo kalijuma u krvi. U ovom slučaju, Vaš ljekar će provjeriti nivo kalijuma u krvi.

Djeca mlađa od 12 godina

Flekainid nije odobren za upotrebu kod djece mlađe od 12 godina, međutim, toksičnost flekainida je zabilježena tokom terapije flekainidom kod djece kod koje je bio smanjen unos mlijeka i kod beba koje su prešle sa mliječne formule na obroke sa dekstrozom. Ukoliko je ljekar propisao flekainid Vašem djetetu, pobrinite se da unos mliječnih proizvoda (mlijeko, mliječna formula i vjerovatno jogurt) ostane isti i tokom terapije. Ukoliko Vi ili Vaše dijete želite da promijenite unos mlijeka u svakom slučaju, prvo se konsultujte sa Vašim ljekarom.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom LECANID

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove.

Do interakcija može doći ukoliko se ovaj lijek primjenjuje sa sljedećim lijekovima:

- digoksin (lijek koji stimulise rad srca), flekainid može povećati nivo digoksina u krvi;
- lijekovi koji redukuju funkciju srca kao pumpe (npr. propranolol), poznati kao beta blokatori;
- određeni lijekovi koji se primjenjuju u terapiji epilepsije (npr. fenitoin, fenobarbiton i karbamazepin), razgradnja flekainida može biti ubrzana pod uticajem ovih lijekova;
- cimetidin (inhibitor lučenja želudačne kiseline), može pojačati efekat flekainida;
- amjodaron (koristi se kod određenih srčanih stanja), kod nekih pacijenata mora da se smanji doza flekainida;
- lijekovi koji se koriste u terapiji depresije (paroksetin, fluoksetin i neki drugi antidepresivi, poznati kao triciklični antidepresivi);
- klopazapin, haloperidol i risperidon (lijekovi koji se koriste u terapiji šizofrenije, poznati kao neuroleptici);
- mizolastin, astemizol i terfenadin (lijekovi koji se koriste u terapiji alergija);
- hinin i halofantrin (lijekovi koji se koriste u terapiji malarije);
- blokatori kalcijumovih kanala, kao što je verapamil (lijek koji snižava povišen krvni pritisak);
- diuretici (lijekovi za izbacivanje viška vode), laksativi i hormoni kore nadbubrežne žlezde (kortikosteroidi). Može biti potrebno da se redovno provjerava nivo kalijuma u krvi;
- blokatori natrijumovih kanala (antiaritmiци grupe I), kao što su dizopiramid i hinidin, vidjeti dio „Lijek LECANID ne smijete uzimati“;
- lijekovi koji se koriste u terapiji HIV infekcije (ritonavir, lopinavir i indinavir);
- terbinafin (lijek koji se koristi u terapiji gljivičnih infekcija);
- bupropion (lijek koji se koristi u terapiji odvikavanja od pušenja).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekarom ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Tokom trudnoće ovaj lijek treba primjenjivati samo ukoliko korist od primjene lijeka prevazilazi rizik, jer ovaj lijek prolazi placentu kod pacijentkinja koje ga primjenjuju tokom trudnoće. Ukoliko se flekainid primjenjuje u periodu trudnoće, koncentracije flekainida u krvi trudnice moraju biti praćene. Konsultujte se sa Vašim ljekarom ukoliko ste trudni ili ukoliko planirate trudnoću.

Flekainid se izlučuje u majčino mlijeko. Ovaj lijek treba primjenjivati u periodu dojenja samo ukoliko korist od primjene lijeka prevazilazi rizik.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko Vam se jave neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, zamagljen ili dupli vid ili ako osjećate ošamućenost, Vaša sposobnost reagovanja može biti smanjena. Ovo može biti opasno u situacijama koje zahtjevaju visoku koncentraciju i pažnju kao što su učestvovanje u saobraćaju, upravljanje

mašinama ili rad na visinama. Ukoliko niste sigurni da li ovaj lijek ima negativan uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima, konsultujte se sa Vašim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI LIJEK LECANID

Uvek uzimajte lijek LECANID tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Ljekar će Vam propisati dozu koja je prilagođena Vašim potrebama. Trebalo bi terapiju ovim lijekom započeti pod medicinskim nadzorom (ukoliko je neohodno, u bolnici). Pažljivo slušajte savete Vašeg ljekara kada uzimate ovaj lijek.

Progutajte tabletu sa dovoljnom količinom tečnosti (npr.vode). Dnevna doza se obično uzima tokom dana.

Uobičajena dnevna doza služi samo kao vodič i iznosi:

Kod *ventrikularnih aritmija čiji uzrok se nalazi u pretkomorama Vašeg srca*, preporučena doza je 50 mg dva puta dnevno. Ukoliko je potrebno, Vaš ljekar može povećati dozu do maksimalnih 300 mg dnevno.

Kod *ventrikularnih aritmija*, preporučena doza je 100 mg dva puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 400 mg. Ova doza se obično daje pacijentima krupnije telesne građe ili u slučajevima kada je neophodna brza kontrola aritmije. Vaš ljekar će nakon 3-5 dana postupno smanjivati dozu do najniže terapijske doze koja omogućava kontrolu aritmija. Ukoliko je potrebno, Vaš ljekar može smanjiti dozu u toku dugotrajne terapije lijekom.

Stariji pacijenti

Izlučivanje lijeka može biti odloženo kod starijih pacijenata. Vaš ljekar će uzeti to u obzir, prilikom liječenja.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom bubrega

Kod ovih pacijenata maksimalna početna doza je 100 mg dnevno i Vaš ljekar treba redovno da prati koncentraciju flekainida u krvi.

Upotreba kod djece

Ove tablete ne smiju da se koriste kod djece mlađe od 12 godina.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom jetre

Vaš ljekar može propisati nižu dozu.

Pacijenti sa ugrađenim pejsmejkerom

Dnevna doza ne smije da prelazi 200 mg.

Pacijenti koji istovremeno koriste cimetidin (lijek koji se koristi kod gastrointestinalnih poremećaja) ili amjodaron (lijek koji se koristi u terapiji srčanih aritmija)

Ljekar će Vas redovno pregledati i kod nekih pacijenata će biti potrebno da propiše nižu dozu.

Tokom trajanja terapije, Vaš ljekar će redovno pratiti nivo flekainida u krvi i obavljati EKG.

Jednostavan EKG bi trebalo raditi jednom mjesečno, a dugotrajni EKG jednom na svaka 3 mjeseca. EKG treba raditi na svaka 2-4 dana kada se počinje sa terapijom, kao i kada se povećava doza lijeka. EKG je potrebno češće raditi kod pacijenata koji primaju nižu dozu od uobičajene. Ljekar može podešavati dozu u intervalima od 6 do 8 dana. U tom slučaju EKG treba raditi u drugoj i trećoj nedelji od započinjanja terapije.

Ako uzmete više lijeka LECANID nego što ste trebali

Ukoliko slučajno uzmete više lijeka, odmah idite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek LECANID

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu lijeka, uzmite lijek u trenutku kada se toga sjetite, osim ako nije vrijeme da uzmete sljedeću dozu lijeka. Ukoliko se kasnije sjetite ne uzimajte duplu dozu, samo

nastavite Vašu terapiju po uobičajenom rasporedu. Važno je da uzimate tablete u skladu sa rasporedom. Konsultujte se sa Vašim ljekarom ukoliko imate bilo kakvih nedoumica. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu lijeka.

Ako prestanete uzimati lijek LECANID

Ukoliko naglo prestanete da uzimate ovaj lijek, neće se javiti simptomi obustave primjene lijeka. Srčani ritam neće više biti kontrolisan. Stoga, nemojte da prestanete da uzimate lijek bez konsultacije sa Vašim ljekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, i lijek LECANID može izazvati neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Kao i drugi antiaritmici, i flekainid može prouzrokovati aritmije. Postojeća aritmija može biti pogoršana ili se može javiti novi oblik aritmije. Rizik od proaritmogenog dejstva lijeka se uglavnom javlja kod pacijenata sa strukturnom bolešću srca i/ili značajnim oštećenjem srčane funkcije.

Najčešća neželjena dejstva koja se javljaju na nivou srca su: smanjenje ili povećanje broja srčanih otkucaja (bradikardija, tahikardija), lupanje srca (palpitacije), srčani zastoj, srčana insuficijencija, bol u grudima, srčani udar i smanjenje krvnog pritiska (hipotenzija).

Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti su sljedeća:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek): vrtoglavica, ošamućenost, problemi sa vidom kao što su dupli vid, zamagljen vid i teškoće u fokusiranju.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek): nedostatak daha, slabost, umor, groznica, nagomilavanje tečnosti u tkivima (edem) i osećaj nelagodnosti.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek): mučnina, povraćanje, zatvor, bol u truhu, gubitak apetita, proljev, poremećaj varenja, gasovi, smanjen broj crvenih i bijelih krvnih zrnaca i krvnih pločica, alergijske reakcije na koži, kao što je osip, opadanje kose.

Rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek): pneumonija, peckanje kože (kao da mravi idu po koži), problemi sa koordinacijom, teškoće pri kretanju (tikovi), smanjenje osjetljivosti, pojačano znojenje, gubitak svijesti, tinitus (zvonjenje u ušima), drhtanje (tremor), vrtoglavica (vertigo), crvenilo kože, pospanost, teška depresija, anksioznost, insomnija, glavobolja, nervni poremećaji (npr. u rukama i nogama), konvulzije, konfuzija, priviđanje stvari (halucinacije), gubitak pamćenja, koprivnjača, povećan nivo enzima jetre sa ili bez žutice (žuta prebojenost očiju i kože).

Veoma rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek): povećan nivo određenih antitela, depoziti u rožnjači (male mutne tačke na rožnjači), povećana osjetljivost na svjetlo.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka): određene promjene na elektrokardiogramu (produženje PR i QRS intervala), povećanje praga srčanog ritma kod pacijenata sa ugrađenim pejsmejkerom ili privremenim elektrodama, poremećaj u sprovođenju impulsa između srčanih pretkomora i komora (atrioventrikularni blok drugog ili trećeg stepena), zaustavljanje srčanih otkucaja, usporavanje ili ubrzavanje srčanog ritma, gubitak sposobnosti srca da pumpa dovoljnu količinu krvi u tkiva, bol u grudima, nizak krvni pritisak, srčani udar, osećaj lupanja srca, pauza u normalnom srčanom ritmu (sinusni arest), ventrikularna fibrilacija, nastupanje određenih postojećih srčanih bolesti (Brugada sindrom) koje nisu postojale prije početka

terapije ovim lijekom, stvaranje ožiljaka na plućima ili bolest pluća (plućna fibroza i intersticijalna bolest pluća), poremećaj funkcije jetre, bol u zglobovima i bol u mišićima.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje su navedene.

5. KAKO ČUVATI LIJEK LECANID

Lijek LECANID morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek LECANID se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji nakon „Valjanost do:”. Datum isteka roka valjanosti se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30°C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek LECANID

- Aktivna supstanca je flekainid-acetat.
Jedna tableta sadrži 50 mg ili 100 mg flekainid-acetata.
- Pomoćne supstance su: preželatinizirani škrob, kroskarmeloza-natrijum, mikrokristalna celuloza, hidrogenizovano biljno ulje i magnezijum-stearat.

Kako izgleda lijek LECANID i sadržaj pakovanja

LECANID, 50 mg, tablete:

Bijele do skoro bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa podionom linijom sa jedne strane. Podiona linija nije namjenjena za lomljenje tablete.

LECANID, 100 mg, tablete:

Bijele do skoro bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa podionom linijom sa jedne strane. Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: blister od PVC/PVDC/Al- folije. Svaki blister sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 30 tableta (3 blistera) i Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet
Lecanid 100 mg 04-07.3-1-7833/20 od 23.12.2021.
Lecanid 50 mg 04-07.3-1-7832/20 od 23.12.2021.