

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Amarhyton 50 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním Amarhyton 100 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním flekainídiacetát**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Amarhyton a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amarhyton
3. Ako užívať Amarhyton
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amarhyton
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Amarhyton a na čo sa používa**

Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú v liečbe porúch srdcového rytmu (nazývajú sa antiarytmiká). Spomaľuje vedenie srdcového vzruchu a predlžuje čas, počas ktorého je srdce v pokoji, čím obnovuje normálnu činnosť srdca ako čerpadla. Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa používa:

- pri niektorých závažných poruchách srdcového rytmu, ktoré sa prejavujú ako závažné búšenie srdca alebo ako rýchla srdcová činnosť (tachykardia).
- pri závažných poruchách srdcového rytmu (srdcové arytmie), ktoré dobre nereagujú na liečbu inými liečivami alebo ak liečba týmito liečivami nie je dobre znášaná.
- pri závažných predsieňových arytmiách, keď iná liečba bola neúčinná.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amarhyton**

##### **Neužívajte Amarhyton**

- ak ste alergický na flekainid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ešte ďalšie ochorenie srdca, t. j. iné ako ochorenie, pre ktoré užívate tento liek. Ak si nie ste istý alebo ak potrebujete ďalšie informácie, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak súbežne užívate aj niektoré iné antiarytmiká (blokátory sodíkového kanála).
- ak máte Brugadov syndróm (genetické ochorenie srdca).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Amarhyton, obráťte sa na svojho lekára,

- ak máte zníženú funkciu pečene a/alebo obličiek, pretože za týchto okolností sa u vás môže zvýšiť hladina flekainidu v krvi. Je možné, že v tomto prípade vám lekár bude pravidelne kontrolovať hladinu flekainidu v krvi;

- ak ste starší, pretože sa hladina flekainidu v krvi môže zvýšiť;
- ak máte implantovaný kardiostimulátor alebo zavedené dočasné stimulačné elektródy;
- ak máte poruchu srdcového rytmu po operácii srdca;
- ak máte závažnú bradykardiu (spomalenú srdcovú činnosť) alebo výraznú hypotenziu (veľmi nízky krvný tlak). Tieto stavy je potrebné upraviť predtým, ako začnete užívať Amarhyton;
- ak ste prekonali srdcový záchvat.

Nižšia alebo vyššia hladina draslíka v krvi môže ovplyvniť účinok Amarhytonu kapsuly s predĺženým uvoľňovaním. Diuretiká (lieky na odvodnenie), lieky, ktoré stimulujú pohyb čriev (laxatíva), a hormóny nadobličiek (kortikosteroidy) môžu znížiť hladinu draslíka v krvi. Hladiny draslíka je potrebné upraviť predtým, ako začnete užívať Amarhyton.

### **Deti mladšie ako 12 rokov**

Amarhyton sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov, toxicita flekainidu však bola hlásená počas liečby flekainidom u detí, ktoré znížili príjem mlieka, a u dojčiat, ktoré prešli z dojčenského mlieka na výživu glukózou.

### **Iné lieky a Amarhyton**

Ak súbežne s Amarhytonom kapsuly s predĺženým uvoľňovaním užívate niektoré iné lieky, niekedy môže dôjsť k vzájomnému ovplyvneniu ich liečebného účinku a/alebo vedľajším účinkom (t. j. lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať).

K vzájomnému pôsobeniu môže dôjsť napr. pri užívaní tohto lieku s:

- digoxínom (liečivo na stimuláciu činnosti srdca); Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním môže zvýšiť hladinu digoxínu vo vašej krvi;
- liekmi, ktoré znižujú funkciu čerpania srdca, ako sú tie, ktoré sú nazývané betablokátory;
- niektorými liekmi proti epilepsii (napr. fenytoín, fenobarbital a karbamazepín): tieto liečivá môžu urýchliť premenu flekainidu;
- cimetidínom (antacidum, používaný pri pálení záhy); môže zvýšiť účinok Amarhytonu kapsuly s predĺženým uvoľňovaním;
- amiodarónom (na liečbu ochorení srdca); dávka Amarhytonu u niektorých pacientov sa musí znížiť;
- liekmi proti depresii (paroxetín, fluoxetín a niektoré ďalšie antidepresíva);
- klozapínom (na liečbu schizofrénie (psychická porucha));
- mizolastínom, astemizolom a terfenadínom (na liečbu alergií);
- chinínom a halofantrínom (liečivá proti malárii);
- verapamilom (liečivo, ktoré znižuje krvný tlak);
- chinidínom (proti arytmií);
- liečivami pri infekcii vírusom HIV (ritonavir, lopinavir a indinavir);
- tabletami na odvodnenie (diuretiká), ako sú tiazidy a kľučkové diuretiká;
- dizopyramidom (proti arytmií); nepoužívajte Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, ak používate aj dizopyramid;
- terbinafínom (liek na liečbu hubových infekcií nazývaný antimykotikum);
- bupropiónom (liek na odvykanie od fajčenia).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Amarhyton a jedlo a nápoje**

Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa musí užívať nalačno alebo 1 hodinu pred jedlom.

Mliečne výrobky (mlieko, dojčenské mlieko a pravdepodobne aj jogurt) môžu znižovať vstrebávanie flekainidu u detí a dojčiat. Amarhyton sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov, toxicita Amarhytonu však bola hlásená počas liečby flekainidom u detí, ktoré znížili príjem mlieka a u dojčiat, ktoré prešli z dojčenského mlieka na výživu glukózou.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Počas tehotenstva sa Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním má používať iba vtedy, ak prínos preváži nad rizikami, pretože sa ukázalo, že flekainid prechádza placentou u pacientok užívajúcich flekainid počas tehotenstva. Ak sa počas tehotenstva užíva Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, majú sa monitorovať plazmatické hladiny flekainidu u matky. Ak predpokladáte, že ste tehotná, alebo ak chcete otehotnieť, musíte sa čo najskôr poradiť s lekárom.

Flekainid sa vylučuje do materského mlieka. Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa má používať počas dojčenia, iba ak prínos prevažuje nad rizikami.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky, ako sú závraty, dvojité videnie alebo rozmazané videnie, alebo sa vám točí hlava, vaša schopnosť reagovať môže byť znížená. To môže byť nebezpečné v situáciách, ktoré vyžadujú sústredenie a pozornosť, ako napríklad vedenie vozidiel, manipulácia s nebezpečnými strojmi alebo práca vo výškach. Ak si nie ste istý, či Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním má negatívny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlo, poraďte sa so svojim lekárom.

### **3. Ako užívať Amarhyton**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám predpíše individuálnu dávku podľa vašich ťažkostí. Liečba Amarhytonom kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa zvyčajne začína pod lekárske dohľadom (ak je to potrebné, v nemocnici). Pri užívaní Amarhytonu kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa pozorne riadte odporúčaniami vášho lekára. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Kedy a ako sa kapsuly užívajú

Kapsuly prehltnite a zapite dostatočným množstvom nápoja (napr. vodou). Denná dávka sa zvyčajne užíva rozdelená do niekoľkých dávok nalačno alebo aspoň 1 hodinu pred jedlom.

Všeobecné dávkovanie je len odporúčaním a je nasledovné:

Zvyčajná úvodná dávka je v rozmedzí 100 – 200 mg. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku najviac na 400 mg denne.

#### *Starší pacienti*

Váš lekár vám predpíše nižšiu ako zvyčajnú dávku. Dávka pre starších pacientov nesmie prekročiť 300 mg denne.

#### *Pacienti so zníženou funkciou obličiek alebo pečene*

Váš lekár vám môže predpísať nižšiu ako zvyčajnú dávku.

#### *Pacienti s kardioštimulátorom*

Denná dávka nesmie prekročiť 200 mg denne.

#### *Pacienti súbežne liečení cimetidínom (liek proti žalúdočným poruchám) alebo amiodarónom (liek proti poruchám srdcového rytmu)*

Váš lekár vás bude pravidelne sledovať, pričom niektorým pacientom sa predpisuje nižšia dávka.

Počas liečby váš lekár bude pravidelne určovať hladinu flekainidu v krvi a zaznamenávať elektrokardiogram (EKG) srdca. Jednoduché EKG sa musí vykonať mesačne a dlhodobé EKG raz za tri mesiace. EKG sa bude vykonávať každé 2 až 4 dni na začiatku liečby a po zvýšení dávky.

EKG sa musí vykonávať častejšie u pacientov, ktorí dostávajú nižšiu dávku, ako sa zvyčajne predpisuje. Lekár môže upraviť dávky v intervaloch 6 až 8 dní. U týchto pacientov sa EKG vykoná v 2. a 3. týždni po začatí liečby.

#### **Použitie u detí**

Tieto kapsuly nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

#### **Ak užijete viac Amarhytonu, ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili vyššiu dávku, ako ste mali, okamžite na to upozornite svojho lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Amarhyton**

Ak zabudnete užiť svoju dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete, za predpokladu, že to nezistíte tesne pred užitím nasledujúcej dávky. V tomto prípade nesmiete užiť vynechanú, ale len nasledujúcu dávku. Potom pokračujte v pôvodnom dávkovaní. Je dôležité, aby ste kapsuly užívali podľa predpísaného režimu. Ak máte akékoľvek pochybnosti týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

#### **Ak prestanete užívať Amarhyton**

Ak náhle prestanete Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním užívať, neobjavia sa u vás žiadne abstinenčné príznaky. Porucha srdcového rytmu však už ďalej nebude pod kontrolou, ako sa plánovalo pri liečbe. Z toho dôvodu nikdy neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby o tom vedel váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak máte niektorý z nižšie uvedených vedľajších účinkov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- váš srdcový tep sa mení; začne vám búšiť srdce alebo sa tep zrýchľuje alebo spomaľuje;
- máte bolesť na hrudníku;
- dýchavičnosť alebo iné problémy s dýchaním alebo pľúcami;
- máte horúčku, začnete mať návaly tepla alebo sa potíte;
- upadáte do mdlôb alebo cítite slabosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zvonenie v ušiach;
- vaša pokožka a oči začínajú žltnúť (žltacka);
- máte kŕče (záchvaty).

Ďalšie vedľajšie účinky (častota výskytu je neznáma):

- srdcový záchvat;
- zlyhanie srdca/zastavenie srdca (zastavenie dýchania a strata vedomia a strata srdcovej funkcie).

Tak ako iné antiarytmiká, aj flekainid môže mať účinky navodzujúce arytmiu. Môže pritom zhoršiť už prítomnú arytmiu alebo navodiť vznik novej arytmie. Riziko účinkov navodzujúcich arytmiu je najvyššie u pacientov so štrukturálnym ochorením srdca a/alebo závažnou poruchou funkcie srdca.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, zahŕňajú nasledovné:

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- závraty;
- točenie hlavy;
- poruchy zraku, ako je dvojité videnie, rozmazané videnie a ťažkosti so zaostrením.

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- dýchavičnosť;
- slabosť;
- únava (vyčerpanosť);
- horúčka;
- hromadenie tekutín v tkanivách (opuch) a nepohodlie;
- nízky krvný tlak (hypotenzia).

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- nevoľnosť;
- vracanie;
- zápcha;
- bolesť brucha;
- znížená chuť do jedla;
- hnačka;
- tráviace ťažkosti (bolesť v hornej časti brucha, nafukovanie);
- plynatosť;
- zníženie počtu červených krviniek (ktorý môže spôsobiť blednutie kože a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť);
- zníženie počtu bielych krviniek (čo spôsobuje náchylnosť k infekciám);
- zníženie počtu krvných doštičiek (čo môže spôsobiť krvácanie alebo tvorbu modrín ľahšie ako zvyčajne);
- alergické kožné reakcie ako vyrážka, vypadávanie vlasov.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- zápal pľúc;
- mravčenie na koži (pocit, akoby vám mravce prechádzali po koži);
- ťažkosti s koordináciou;
- ťažkosti s pohybmi (tiky);
- zníženie citlivosti;
- zvýšené potenie;
- mdloby;
- trasľavosť;
- pocit točenia (vertigo);
- návaly tepla;
- ospalosť;
- ťažká depresia;
- úzkosť;
- nespavosť (ťažkosti pri spaní);
- bolesť hlavy;
- nervové poruchy napr. rúk a nôh;
- kŕče;
- zmätenosť;
- videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie);
- strata pamäti (amnézia);
- žihľavka;
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov so zožltnutím očí a kože alebo bez neho.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- zvýšenie hladín niektorých protilátok (v testoch);
- ukladanie liečiva v očnej rohovke;
- zvýšená citlivosť kože na svetlo.

**Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- niektoré zmeny na elektrokardiograme (predĺženie intervalov PR a QRS);
- zvýšenie prahu stimulácie (ovplyvnenie činnosti srdca) u pacientov so zavedeným kardiostimulátorom alebo dočasnými stimulačnými elektródami;
- porucha vedenia medzi predsieňou a komorou srdca (atrioventrikulárna blokáda II. a III. stupňa);
- zastavenie srdcového rytmu;
- búšenie srdca (palpitácie);
- vynechávanie normálneho srdcového rytmu (zastavenie sínusu);
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (ventrikulárna fibrilácia);
- prejavenie určitého ochorenia srdca (Brugadov syndróm), ktoré pred liečbou Amarhytonom nebolo pozorované;
- zjazvenie pľúc alebo pľúcne ochorenia (pľúcna fibróza alebo intersticiálna choroba pľúc);
- porucha funkcie pečene.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Amarhyton**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Amarhyton obsahuje**

Liečivo je flekainídiacetát.

- Amarhyton 50 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním: Každá kapsula obsahuje 50 mg flekainídiacetátu.
- Amarhyton 100 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním: Každá kapsula obsahuje 100 mg flekainídiacetátu.

Ďalšie zložky sú:

- Povidón (K 25)
- Mikrokryštalická celulóza
- Krospovidón (typ A)
- Koloidný bezvodý oxid kremičitý
- Stearan horečnatý
- Kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:2)
- Makrogol 400
- Mastenec

Obaly kapsúl obsahujú nasledujúce zložky:

50 mg: želatína a oxid titaničitý (E171).

100 mg: želatína, oxid titaničitý (E171), čierny oxid železitý (E172).

**Ako vyzerá Amarhyton a obsah balenia**

Amarhyton 50 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sú želatinové, nepriehľadné kapsuly s bielym telom a bielym vrchnákom obsahujúce biele alebo takmer biele, okrúhle mikrotablety.

Amarhyton 100 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sú želatinové, nepriehľadné kapsuly so šedým telom a bielym vrchnákom obsahujúce biele alebo takmer biele, okrúhle mikrotablety.

Veľkosti balenia: 28 alebo 30 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse

60528 Frankfurt am Main

Nemecko

Tel. +49 69 66554 162

Email: info@swyssi.com

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Portugalsko	Amarhyton 50 mg, cápsula de libertação prolongada, duras Amarhyton 100 mg, cápsula de libertação prolongada, duras
Rakúsko	Amarhyton 50 mg, Hartkapseln, retardiert Amarhyton 100 mg, Hartkapseln, retardiert
Česká republika	Amarhyton 50 mg, tobolky s prodlouženým uvoľňovaním, tvrdé Amarhyton 100 mg, tobolky s prodlouženým uvoľňovaním, tvrdé
Grécko	Amarhyton 50 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά Amarhyton 100 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Poľsko	Amarhyton 50 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde Amarhyton 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Rumunsko	Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită, greu Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită, greu
Slovensko	Amarhyton 50 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním Amarhyton 100 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
Bulharsko	Флекаинид-Суиси 50 mg капсули с удължено освобождаване, твърди Флекаинид-Суиси 100 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2019.**