

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Amarhyton 50 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
**Amarhyton 100 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**

flecainidi acetat

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Amarhyton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amarhyton užívat
3. Jak se přípravek Amarhyton používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amarhyton uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Amarhyton a k čemu se používá**

Amarhyton tobolky s prodlouženým uvolňováním patří do skupiny léčivých přípravků, které působí proti poruchám srdečního rytmu (známé jako antiarytmika). Zpomaluje/potlačuje vedení srdeční stimulace a tím prodlužuje čas, během kterého je srdce v klidu, čímž se obnovuje normální činnost srdce jako čerpadla.

Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním se používají:

- při některých vážných poruchách srdečního rytmu, které se projevují jako závažné bušení srdce nebo jako rychlý srdeční rytmus (tachykardie).
- při vážných poruchách srdečního rytmu (srdeční arytmie), které dobře nereagují na léčbu jinými léky, nebo pokud léčba těmito léky není dobře snášena.
- při závažné síňové poruše srdečního rytmu (atriální arytmie), pokud byla jiná léčba neúčinná.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amarhyton užívat**

**Neužívejte přípravek Amarhyton:**

- pokud jste alergický(á) na flekainid-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedené v bodě 6).
- pokud máte ještě další onemocnění srdce, tj. jiné onemocnění srdce než, kvůli kterému užíváte tento lék. Pokud si nejste jistý(á), nebo pokud byste potřeboval(a) další informace, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- jestliže současně užíváte i některé jiné antiarytmika (blokátory sodíkového kanálu).
- jestliže máte Brugadův syndrom (genetická chorobou srdeční).

**Upozornění a opatření**

Předtím, než začnete Amarhyton užívat obraťte se na svého lékaře.

- jestliže máte sníženou funkci jater a / nebo ledvin, protože za těchto okolností se u vás může zvýšit koncentrace flekainid-acetátu v krvi. Je možné, že v tomto případě lékař vám bude pravidelně kontrolovat hladinu flekainid-acetátu v krvi;
- pokud jste starší, může se koncentrace flekainid-acetátu v krvi zvýšit;
- pokud máte implantovaný kardiostimulátor nebo zavedené dočasné stimulační elektrody;
- jestliže máte poruchu srdečního rytmu po operaci srdce;
- jestliže máte závažný pomalý srdeční rytmus (bradykardií) nebo výrazně snížený krevní tlak (hypotenze). Tyto stavy mají být upraveny před použitím přípravku Amarhyton.
- pokud jste prodělal(a) srdeční záchvat.

Nižší nebo vyšší hladina draslíku v krvi může ovlivnit účinky přípravku Amarhyton. Diuretika (močopudné léky), léky, které stimulují pohyb střev (laxativa) a kortikosteroidní hormony (kortikosteroidy) mohou snížit hladinu draslíku v krvi. V takovém případě váš lékař může předepsat kontrolu hladiny draslíku v krvi.

### **Děti do 12 let**

Přípravek Amarhyton se nesmí používat u dětí mladších 12 let, avšak toxicita flekainidu byla hlášena během léčby flekainidem u dětí, které snížily příjem mléka a u kojenců, které prošly z kojeneckého mléka na výživu dextrózou.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Amarhyton**

Pokud užíváte některé jiné léky souběžně s přípravkem Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním, může někdy dojít k vzájemnému ovlivnění jejich léčebných účinků a vedlejších účinků (tj. léky mohou mít interakce).

Interakce mohou vzniknout např. při užívání tohoto přípravku s:

- digoxinem (lék na stimulaci činnosti srdce); přípravek Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním může zvýšit hladinu digoxinu v krvi;
- beta-blokátory (léky, které snižují funkci srdce pumpovat krev);
- léky proti epilepsii (fenytoinem, fenobarbitalem a karbamazepinem): tyto léky mohou urychlovat rozklad flekainidu;
- cimetidinem (antacidum); může zvýšit účinek přípravku Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním;
- amiodaronem (k léčbě onemocnění srdce); dávka přípravku Amarhyton u některých pacientů se musí snížit,
- léky proti depresi (fluoxetinem, paroxetinem a některými jinými antidepresivy);
- klozapinem (lék k léčbě schyzofrenie);
- mizolastin astemozol a terfenadinem (léky k léčbě alergií);
- chininem a halofantrin (léky proti malárii);
- verapamil (lék, který snižuje krevní tlak);
- chinidin (lék k léčbě poruch srdečního rytmu);
- léky k léčbě HIV infekcí (ritonavirem lopinavirem a indinavirem);
- močopudné léky (diuretika), jako jsou thiazidy a kličková diuretika;
- disopyramid (antiarytmika) neužívejte Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním současně s disopyramidem;
- terbinafinem (k léčbě plísňových infekcí);
- bupropionem (lék proti kouření).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Amarhyton s jídlem, nápojem a alkoholem**

Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním se musí užívat nalačno nebo minimálně 1 hodinu před jídlem.

Mléčné výrobky (mléko, kojenecká strava a případně i jogurt) mohou snižovat vstřebávání flekainidu u dětí a kojenců. Přípravek Amarhyton se nesmí používat u dětí mladších 12 let, avšak toxicita přípravku Amarhyton byla hlášena během léčby flekainidem u dětí, které snížily příjem mléka a u kojenců, které přešly z kojeneckého mléka na výživu dextrózou.

### **Těhotenství a kojení**

Během těhotenství se má přípravek Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním používat pouze pokud kladné účinky převládají nad negativními, jelikož bylo prokázáno že flekainid prochází placentou a v malých množstvích přechází do mateřského mléka. Pokud se během těhotenství užívá Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním, mají se monitorovat plazmatické hladiny flekainidu u matky. Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Flekainid přechází do mateřského mléka. Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním se mají používat pouze pokud kladné účinky převládají nad rizikem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud trpíte vedlejšími účinky, jako jsou závratě, dvojitě vidění nebo neostré vidění nebo máte pocit na omdlení, vaše schopnost reagovat se může zhoršit. To může být nebezpečné v situacích, které vyžadují koncentraci a pozornost, jako je řízení vozidla, obsluha nebezpečných strojů nebo práce ve výškách. Pokud si nejste jistý(á), zda Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním má nepříznivý účinek na vaši schopnost řídit vozidlo, poraďte se se svým lékařem.

## **3. Jak se přípravek Amarhyton užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař vám předepíše individuální dávku podle povahy vašich obtíží. Léčba přípravkem Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním se obvykle zahajuje pod lékařským dohledem (pokud je to nutné, v nemocnici). Při užívání Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním dodržujte pečlivě pokyny svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Kdy a jak se tobolky užívají?

Tobolky polkněte a zapijte dostatečným množstvím nápoje (např. vodou). Denní dávka se obvykle užívá v několika dílčích dávkách nalačno nebo alespoň 1 hodinu před jídlem.

Obecně dávkování je pouze orientační a je následující:

Obvyklá úvodní dávka je v rozmezí 100 mg a 200 mg. Lékař vám může zvýšit dávku maximálně na 400 mg denně.

#### *Starší pacienti*

Lékař vám předepíše nižší než obvyklou dávku. Dávka pro starší pacienty nesmí překročit 300 mg denně.

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater*

Lékař vám může předepsat nižší než obvyklou dávku.

#### *Pacienti s kardiostimulátorem*

Denní dávka nesmí překročit 200 mg denně.

*Pacienti, kteří se souběžně léčí cimetidinem (lék proti žaludečním poruchám) nebo amiodaronem (lék proti poruchám srdečního rytmu)*

Lékař vás má pravidelně sledovat, přičemž některým pacientům se předepisuje nižší dávka.

Během léčby má lékař pravidelně kontrolovat hladiny flekainidu v krvi a EKG (záznam srdeční elektrické aktivity). Běžné vyšetření EKG se vám bude dělat každý měsíc a důkladné vyšetření EKG každé tři měsíce. Na začátku léčby a při zvyšování dávky se vyšetření EKG udělá každé 2 až 4 dny.

Vyšetření EKG se musí provádět častěji u pacientů, kteří dostávají nižší než obvyklou dávku. Lékař může upravovat dávky každých 6 až 8 dní. U těchto pacientů se vyšetření EKG provádí ve 2. a 3. týdnu po zahájení léčby.

### **Použití u dětí**

Tyto tobolky nesmí užívat děti mladší 12 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Amarhyton, než jste měl(a)**

Pokud si myslíte, že jste užil(a) větší dávku, než jste měl(a), okamžitě upozorněte na to svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amarhyton**

Pokud zapomenete včas užít svou dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, za předpokladu, že to nezjistíte těsně před užitím následující dávky. V tomto případě nesmíte užít vynechanou, ale jen následující dávku. Potom pokračujte v původním dávkování. Je důležité, abyste tobolky užíval(a) podle předepsaného plánu. Pokud máte jakékoliv pochybnosti týkající se použití tohoto přípravku, uvědomte o tom svého lékaře.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže přestal(a) užívat přípravek Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním:**

Jestliže náhle přestanete přípravek Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním užívat, nepocítíte žádné abstinenci příznaky, avšak porucha srdečního rytmu již nebude pod kontrolou, jak bylo plánováno při léčbě. Z toho důvodu nikdy nepřestávejte užívat tento lék, aniž by o tom věděl lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud zjistíte nějaké nepříznivé účinky, které jsou níže uvedené, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Časté (více než 1 ze 100 osob):

- Váš srdeční tep začne kolísat; začne klesat, nebo se stává rychlejší nebo se zpomalí ;
- Máte pocity bolesti na hrudníku;
- Máte problémy s dýcháním, nebo se objeví jiné problémy s dýcháním nebo plícemi;
- Máte horečku, začnete rudnout nebo se potit;
- Skleslost nebo pocity slabosti.

Vzácné (více než 1 z 10 000 osob):

- Zvonění v uších;
- Pokožka a oči začínají žloutnout (žloutenka);
- Omdlévání (křeče).

Další nežádoucí účinky (není známo, jak často se objevují):

- Srdeční infarkt;
- srdeční selhání, zástava dýchání, ztráta vědomí, ztráta čerpací funkce srdce.

Tak jako jiná antiarytmika, i flekainid může způsobit účinky způsobující poruchy srdečního rytmu. Může se přitom zhoršit existující arytmie nebo přivodit vznik nové arytmie. Riziko proarytmogenních účinků je nejvyšší u pacientů se strukturálním onemocněním srdce a / nebo se značně narušenou funkcí srdce.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, zahrnují následující:

**Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob):**

- závratě;
- ztráta orientace;
- poruchy zraku jako je dvojitě vidění, rozmazané vidění a problém zaostřit.

**Časté (mohou se vyskytnout u více než 1 ze 100 osob ale méně než 1 z 10 osob):**

- zkrácený dech;
- slabost;
- únava;
- horečka;
- hromadění tekutin v tkáních (otoky) a pocit nepohody;
- nízký krevní tlak (hypotenze).

**Méně časté (mohou postihovat více než 1 z 1000 osob, ale méně než 1 z 100 osob):**

- pocit na zvracení;
- zvracení;
- zácpa;
- bolesti v oblasti břicha;
- anorexie;
- průjem;
- dispepsie (bolesti v epigastrální oblasti, pocity tlaku);
- otok;
- snížení počtu červených krvinek (které mohou způsobit blednutí kůže a způsobit slabost nebo dušnost),
- snížení počtu bílých krvinek (způsobuje náchylnost k infekcím),
- snížení počtu krevních destiček (což může způsobit krvácení nebo méně závažná poranění než obvykle),
- alergické kožní reakce jako vyrážka, vypadávání vlasů.

**Vzácné (mohou postihovat více než 1 z 10 000 osob, ale méně než 1 z 1000 osob):**

- zápal plic (pneumonie);
- svědění kůže ("jako když mravenci přecházejí po kůži");
- narušená koordinace;
- narušené pohyby (tíky);
- snížení citlivosti;
- zvýšené pocení;
- dočasná ztráta vědomí;
- třes;
- závratě (vertigo);
- zarudnutí obličeje;
- ospalost;
- závažná deprese;
- úzkost;
- nespavost (potíže s usínáním);

- bolesti hlavy
- nervové poruchy, rukou nohou;
- křeče;
- zmatenost;
- vidění, slyšení nebo cítění věcí, které neexistují (halucinace);
- ztráta paměti (amnézie);
- kopřivka;
- zvýšení hladiny jaterních enzymů se zežloutnutím očí a kůže od žloutenky nebo i bez ní.

**Velmi vzácné (mohou postihovat méně než 1 z 10 000 osob):**

- zvýšení hladin některých protilátek (ukázáno v krevních testech);
- poškození oční rohovky;
- zvýšená citlivost na světlo.

**Není známo (četnost nelze odhadnout z dostupných údajů):**

- některé změny na elektrokardiogramu (prodloužení PR a QRS intervalů);
- zvýšení prahu stimulace (ovlivnění činnosti srdce) u pacientů se zavedeným kardiostimulátorem nebo dočasnými stimulačními elektrodami;
- porucha vedení mezi předsíní a komorou srdce (atrioventrikulární blok II. a III. stupně);
- zástava srdečního rytmu;
- pocit bušení srdce (palpitace);
- vynechávání normálního srdečního rytmu (sinusová zástava);
- život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace komor);
- projevení určitého předchozího onemocnění srdce (Brugada syndrom), které nebylo pozorováno před léčbou Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním;
- poškození plic nebo plicní onemocnění (nazývané intersticiální plicní onemocnění, které způsobuje dušnost),
- porucha funkce jater.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48 100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Amarhyton uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti, uvedené na krabičce s „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje na poslední den v daném měsíci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Nepoužitelné léčiva vraťte do lékárny. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním obsahuje

Léčivou látkou je flecainidi acetat

- Amarhyton 50 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: Jedna tobolka obsahuje flecainidi acetat 50 mg.
- Amarhyton 100 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: Jedna tobolka obsahuje flecainidi acetat 100 mg .

Pomocné látky:

Povidon K25,  
Mikrokrystalická celulóza,  
Krosopovidon typ A,  
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý,  
Magnesium-stearát  
Kopolymer kyseliny methakrylové a methylmethakrylátu (1:2),  
Makrogol 400,  
Mastek.

Obal tobolky obsahuje následující složky:

50 mg: želatina, oxid titaničitý (E171)

100 mg: želatina, oxid titaničitý (E171) a černý oxid železitý (E172)

### Jak vypadá Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním a co obsahuje balení

Amarhyton 50 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním jsou želatinové neprůhledné tobolky s bílým tělem a bílým víčkem, obsahující bílé, nebo téměř bílé kulaté mikrotablety.

Amarhyton 100 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním jsou želatinové neprůhledné tobolky se šedým tělem a bílým uzávěrem, obsahující bílé, nebo téměř bílé kulaté mikrotablety.

Velikost balení: 28 nebo 30 tobolek.

Na trh nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse,

60528 Frankfurt am Main,

Německo

Tel. +49 69 66554 162

e-mail: info@swyssi.com

### Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:

Portugalsko	Amarhyton 50 mg, Capsula de libertação prolongada, duras Amarhyton 100 mg, Capsula de libertação prolongada, duras
Rakousko	Amarhyton 50 mg, Hartkapseln, retardiert Amarhyton 100 mg, Hartkapseln, retardiert
Česká republika	Amarhyton 50 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním Amarhyton 100 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Řecko	Amarhyton 50 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

	Amarhyton 100 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Polsko	Amarhyton 50 mg, kapsle o przedłużony uwalnianiu, twarda Amarhyton 100 mg, kapsle o przedłużony uwalnianiu, twarda
Rumunsko	Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită, greu Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită, greu
Slovensko	Amarhyton 50 mg tobolky s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé Amarhyton 100 mg tobolky s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé
Bulharsko	Флекаинид-Суиси 50 mg капсули с удължено освобождаване, твърди Флекаинид-Суиси 100 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 1. 2020**