

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Amarhyton 50 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Amarhyton 100 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

Flecainide acetate/ Οξεϊκή φλεκαϊνίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Amarhyton , καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Amarhyton , καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης
3. Πώς να πάρετε το Amarhyton καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Amarhyton , καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Amarhyton , καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του

Τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης ανήκουν στην ομάδα των φαρμάκων που δρουν ενάντια στην καρδιακή αρρυθμία (γνωστά ως αντιαρρυθμικά). Αναστέλλουν τη μετάδοση του ερεθίσματος στην καρδιά και παρατείνουν τον χρόνο ανάπαυλας της καρδιάς, επιτρέποντας την εκ νέου ομαλή άντλησή της.

Τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης χρησιμοποιούνται:

- σε συγκεκριμένες σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες, οι οποίες εκφράζονται συχνά με τη μορφή αισθήματος παλμών ή ταχυκαρδίας.
- σε σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες που δεν ανταποκρίθηκαν καλά σε αγωγή με άλλα φάρμακα, ή σε περιπτώσεις όπου άλλες θεραπείες δεν ήταν ανεκτές.
- για σοβαρές κολπικές αρρυθμίες, όταν άλλη θεραπεία είναι αποτελεσματική.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Amarhyton

Μην πάρετε Amarhyton:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλεκαϊνίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που πάσχετε από άλλες καρδιακές παθήσεις, πέρα από εκείνη για την οποία παίρνετε το εν λόγω φάρμακο. Εάν έχετε αμφιβολία ή θα επιθυμούσατε πρόσθετες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας
- σε περίπτωση που παίρνετε άλλα αντιαρρυθμικά (αποκλειστές διαύλων νατρίου)
- σε περίπτωση που πάσχετε από σύνδρομο Brugada (μια γενετική καρδιακή πάθηση)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης.

- σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια και/ή μειωμένη νεφρική λειτουργία, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση της συγκέντρωσης της φλεκαϊνίδης στο αίμα. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει ανά τακτά χρονικά διαστήματα τα επίπεδα συγκέντρωσης της φλεκαϊνίδης στο αίμα,
- σε περίπτωση που είστε ηλικιωμένος, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση της συγκέντρωσης της φλεκαϊνίδης στο αίμα,
- σε περίπτωση που έχετε μόνιμο βηματοδότη ή ηλεκτρόδια προσωρινής βηματοδότησης,
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακές αρρυθμίες ύστερα από εγχείρηση στην καρδιά,
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή βραδυκαρδία ή έντονη υπόταση. Θα πρέπει να προηγηθεί αποκατάσταση των εν λόγω καταστάσεων πριν από τη χρήση των καψακίων Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης,
- σε περίπτωση που έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή.

Ένα χαμηλό ή αυξημένο επίπεδο καλίου στο αίμα ενδέχεται να επηρεάσει την επίδραση των καψακίων Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης. Τα διουρητικά, φάρμακα τα οποία διεγείρουν την κινητικότητα του εντέρου (καθαρτικά προϊόντα) και οι ορμόνες του φλοιού των επινεφριδίων (κορτικοστεροειδή) ενδέχεται να μειώσουν το επίπεδο καλίου στο αίμα. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει το ποσοστό καλίου στο αίμα σας.

Παιδιά κάτω των 12 ετών

Το Amarhyton δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Ωστόσο, η τοξικότητα της φλεκαϊνίδης έχει αναφερθεί στη θεραπεία παιδιών που έχουν μειώσει την πρόσληψη γάλακτος, καθώς και σε βρέφη των οποίων η διατροφή έχει αλλάξει από γάλα σε προϊόντα δεξτρόζης.

Άλλα φάρμακα και καψάκια φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης

Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα σε συνδυασμό με τα καψάκια φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης, υπάρχει περίπτωση να αλληλοεπηρεαστεί η δράση των φαρμάκων και/ή οι ανεπιθύμητες ενέργειές τους (δηλαδή μπορεί να υπάρξει αλληλεπίδραση).

Αλληλεπιδράσεις ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη λήψη του εν λόγω φαρμάκου σε συνδυασμό για παράδειγμα με:

- διγοξίνη (ένα φάρμακο για τη διέγερση της καρδιάς)· τα καψάκια Amarhyton ενδέχεται να αυξήσουν το επίπεδο διγοξίνης στο αίμα σας,
- φάρμακα τα οποία μειώνουν τη λειτουργία άντλησης της καρδιάς, όπως οι αποκαλούμενοι βήτα αναστολείς,
- ορισμένα φάρμακα για την επιληψία (π.χ. φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη και καρβαμαζεπίνη): οι εν λόγω ουσίες ενδέχεται να επιταχύνουν την αποδόμηση της φλεκαϊνίδης
- σιμετιδίνη (ένα αντιόξινο), ενδέχεται να αυξήσει την επίδραση των καψακίων Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης,
- αμιωδαρόνη (για καρδιακές παθήσεις), θα πρέπει να μειωθεί η δόση της Amarhyton για ορισμένους ασθενείς,
- φάρμακα κατά της κατάθλιξης (παροξετίνη, φλουοξετίνη και ορισμένα άλλα αντικαταθλιπτικά),
- κλοζαπίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας),
- μιζολαστίνη, αστεμιζόλη και τερφεναδίνη (φάρμακα κατά των αλλεργιών),
- κινίνη και αλοφαντρίνη (φάρμακα κατά της ελονοσίας),
- βεραπαμίλη (μειώνει την αρτηριακή πίεση),
- κινιδίνη (ένα αντιαρρυθμικό),
- φάρμακα για την αντιμετώπιση των HIV λοιμώξεων (ριτοναβίρη, λοπιναβίρη και ινδιναβίρη),
- θειαζίδες και διουρητικά της αγκύλης,
- δισοπυραμίδη (ένα αντιαρρυθμικό)· μην χρησιμοποιείτε τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης εάν λαμβάνετε επίσης δισοπυραμίδη.
- τερβιναφίνη (για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων),
- βουπροπιόνη (φάρμακο κατά του καπνίσματος).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης με τροφές και ποτά

Τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να λαμβάνονται με άδεια στομάχι ή τουλάχιστον μία ώρα πριν από ένα γεύμα.

Τα γαλακτοκομικά προϊόντα (γάλα, βρεφική φόρμουλα και ενδεχομένως γιαούρτι) μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της φλεκαϊνίνης σε παιδιά και βρέφη. Το Amarhyton δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, ωστόσο η τοξικότητα με φλεκαϊνίνη έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φλεκαϊνίνη σε παιδιά που μείωσαν την πρόσληψη γάλακτος και σε βρέφη που μεταπήδησαν από γάλα σε τροφές με δεξτρόζη.

Κύηση και θηλασμός

Κατά τη διάρκεια της κύησης η λήψη των καψακίων Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο στις περιπτώσεις όπου το όφελος υπερτερεί των κινδύνων, καθώς σε ασθενείς που παίρνουν φλεκαϊνίνη κατά τη διάρκεια της κύησης έχει αποδειχθεί ότι η φλεκαϊνίνη διαπερνά τον πλακούντα. Εάν λαμβάνεται Amarhyton κατά τη διάρκεια της κύησης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του επιπέδου φλεκαϊνίνης στο μητρικό πλάσμα. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως μόλις αποκτήσετε υπόνοιες ότι είστε έγκυος ή σε περίπτωση που επιθυμείτε να αποκτήσετε παιδιά.

Η φλεκαϊνίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η λήψη των καψακίων Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο στις περιπτώσεις που το όφελος υπερτερεί των κινδύνων.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζεται ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Σε περίπτωση που εκδηλώσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, διπλή ή θολή όραση, ή σε περίπτωση που νιώθετε σκοτοδίνη, ενδέχεται να μειωθεί η ικανότητα αντίδρασής σας. Κάτι τέτοιο μπορεί να είναι επικίνδυνο σε καταστάσεις που απαιτούν συγκέντρωση και προσοχή, όπως για παράδειγμα η οδήγηση, ο χειρισμός επικίνδυνων μηχανών ή η εργασία σε ύψος. Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι για το εάν τα καψάκια Amarhyton έχουν αρνητική επίδραση στην ικανότητα οδήγησής σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το Amarhyton καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει μια εξατομικευμένη δόση, προσαρμοσμένη στις ανάγκες σας. Η αγωγή με καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης θα ξεκινήσει κανονικά υπό ιατρική παρακολούθηση (εφόσον κρίνεται απαραίτητο, στο νοσοκομείο). Ακολουθήστε πιστά τις συμβουλές του γιατρού σας κατά τη λήψη των καψακίων Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πότε και πώς πρέπει να πραγματοποιείται η λήψη των καψακίων:

Η λήψη των καψακίων θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω κατάποσης με επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. νερό). Η λήψη της ημερήσιας δόσης πραγματοποιείται τμηματικά κατά τη διάρκεια της ημέρας, με άδειο στομάχι ή τουλάχιστον μία ώρα πριν από τα γεύματα.

Η γενική δόση αποτελεί απλά κατευθυντήρια γραμμή και είναι η ακόλουθη: η συνηθισμένη αρχική δόση κυμαίνεται από 100 έως 200 mg. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη δόση στη μέγιστη ποσότητα των 400 mg ανά ημέρα.

Πιο ηλικιωμένοι ασθενείς

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση για εσάς. Η δόση για τους ηλικιωμένους ασθενείς δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 300 mg ημερησίως

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση για εσάς.

Ασθενείς με μόνιμο βηματοδότη

Η ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 200 mg.

Ασθενείς που ακολουθούν παράλληλη αγωγή με σιμετιδίνη (φάρμακο κατά των γαστρικών δυσλειτουργιών) ή αμιωδαρόνη (φάρμακο κατά της καρδιακής αρρυθμίας)

Ο γιατρός θα πρέπει να σας ελέγχει ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ενώ σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να συνταγογραφηθεί μια χαμηλότερη δόση.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής, ο γιατρός σας θα προσδιορίζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα το επίπεδο της φλεκαϊνίδης στο αίμα, ενώ θα υποβάλλεστε και στο γνωστό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ). Θα υποβάλλεστε σε απλό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) μία φορά τον μήνα, και σε ένα πιο εκτεταμένο κάθε τρεις μήνες. Θα υποβάλλεστε σε ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) κάθε 2 έως 4 ημέρες στην αρχή της αγωγής, καθώς και όταν αυξάνεται η δόση.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν χαμηλότερη δόση απ' ό,τι εκείνη που συνταγογραφείται συνήθως, θα πρέπει να υποβάλλονται συχνότερα σε ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ). Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τις δόσεις σε διαστήματα των 6 έως 8 ημερών. Οι εν λόγω ασθενείς θα υποβάλλονται σε ΗΚΓ τις εβδομάδες 2 και 3 εβδομάδας από την έναρξη της αγωγής.

Παιδιά

Αυτά τα καψάκια δεν πρέπει να λαμβάνονται από παιδιά κάτω των 12 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Amarhyton

Σε περίπτωση όπου έχετε υπόνοιες για υπερβολική δόση θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα Amarhyton

Πάρτε τη δόση όταν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να την πάρετε, εκτός εάν το ανακαλύψετε τη στιγμή που θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας. Σε αυτήν την περίπτωση, δεν θα πρέπει να πάρετε συμπληρωματικά και τη δόση που ξεχάσατε, αλλά θα πρέπει να ακολουθήσετε το πρόγραμμά σας. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια σύμφωνα με το πρόγραμμα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα Amarhyton

Σε περίπτωση που σταματήσετε απότομα να παίρνετε τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν θα παρουσιάσετε συμπτώματα στέρεσης. Θα διακοπεί, ωστόσο, ο έλεγχος της καρδιακής αρρυθμίας που προβλεπόταν. Δεν θα πρέπει, λοιπόν, σε καμία περίπτωση να διακόψετε τη λήψη τους χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένες παρενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν έχετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

Συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς):

- Ο καρδιακός παλμός σας αλλάζει. αρχίζει να λιβρώνεται, ή γίνεται γρηγορότερη ή πιο αργή,
- Έχετε πόνο στο στήθος,
- Κάνετε την αναπνοή ή έχετε άλλα προβλήματα αναπνοής ή πνεύμονα,
- Έχετε πυρετό, γκρεμίστε ή ιδρώτα,
- Είσαστε λιποθυμημένος ή αισθάνεστε λιποθυμημένος.

Σπάνιες (σε περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):

- Έχετε κουδούνισμα στα αυτιά σας,
- Το δέρμα και τα μάτια σας αρχίζουν να κιτρινίζουν (ίκτερος),
- Έχετε τις κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις).

Άλλες παρενέργειες (με άγνωστη συχνότητα):

- καρδιακή προσβολή
- καρδιακή ανεπάρκεια / ανακοπή (απώλεια αναπνοής και συνείδηση και απώλεια καρδιακής λειτουργίας).

Όπως και τα άλλα αντιαρρυθμικά, η φλεκαϊνίδη μπορεί να επιφέρει αρρυθμία. Ενδέχεται να υπάρξει επιδείνωση της υπάρχουσας αρρυθμίας ή εμφάνιση νέας. Ο κίνδυνος προαρρυθμικών επιδράσεων είναι πιο πιθανός στην περίπτωση ασθενών με οργανική καρδιακή νόσο και/ή σημαντική διαταραχή της λειτουργίας της καρδιάς.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να προκύψουν είναι οι ακόλουθες:

Πολύ συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- ζάλη,
- σκοτοδίνη,
- προβλήματα όρασης, όπως διπλή όραση, θολή όραση και δυσκολία εστίασης

Συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 10):

- δύσπνοια,
- αδυναμία,
- εξάντληση (κόπωση),
- πυρετός,
- συσώρευση υγρού στους ιστούς (οίδημα) και δυσφορία,
- πτώση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση)

Όχι συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 1000 ασθενείς, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100):

- ναυτία,
- έμετος,
- δυσκοιλιότητα,
- κοιλιακό άλγος,

- ανορεξία,
- διάρροια,
- δυσπεψία (πόνος στο επιγάστριο, αίσθηση πληρότητας),
- τυμπανισμός (μετεωρισμός),
- μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (που σας καθιστά επιρρεπή σε λοιμώξεις)
- μείωση των αιμοπεταλίων (που μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπα πιο εύκολα από το φυσιολογικό),
- δερματικές αλλεργίες όπως τα εξανθήματα και η τριχόπτωση

Σπάνιες (σε περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 1000):

- φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία),
- μυρμηκίαση του δέρματος («σαν να περπατάνε μυρμήγκια πάνω του»),
- προβλήματα συντονισμού,
- δυσκολία στην κίνηση (τικ),
- μείωση της ευαισθησίας,
- αυξημένη εφίδρωση,
- προσωρινή απώλεια των αισθήσεων,
- τρόμος,
- αίσθηση περιδίνησης (ίλιγγος),
- έξαψη,
- υπνηλία,
- σοβαρή κατάθλιψη,
- άγχος,
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο),
- πονοκέφαλος,
- νευρικές διαταραχές π.χ. στα χέρια και τα πόδια,
- σπασμοί,
- σύγχυση,
- θέαση πραγμάτων που δεν υπάρχουν (παραισθήσεις),
- αμνησία,
- κνίδωση,
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα με ή χωρίς ίκτερο (κίτρινα μάτια ή δέρμα)

Πολύ σπάνιες (σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):

- αυξημένα επίπεδα ορισμένων αντισωμάτων (που παρουσιάζονται στις εξετάσεις αίματος),
- ιζήματα κερατοειδούς,
- ευαισθησία στο φως

μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- ορισμένες μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (αύξηση των διαστημάτων PR και QRS),
- αύξηση κατωφλίου βηματοδότησης στους ασθενείς που φέρουν βηματοδότη ή προσωρινά ηλεκτρόδια βηματοδότησης,
- διαταραχή της αγωγιμότητας ανάμεσα στον κόλπο και τις κοιλίες της καρδιάς (δευτέρου ή τρίτου βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός),
- διακοπή καρδιακού παλμού,
- πιο αργός ή πιο γρήγορος καρδιακός παλμός,
- απώλεια της ικανότητας της καρδιάς για άντληση επαρκούς ποσότητας αίματος στους ιστούς του σώματος,
- πόνος στο στήθος, χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή προσβολή, αίσθηση των καρδιακών παλμών σας, διακοπή του κανονικού καρδιακού ρυθμού (φλεβοκομβική παύση),
- εμφάνιση προϋπάρχουσας καρδιακής νόσου (σύνδρομο Brugada), η οποία δεν είχε εντοπιστεί πριν από την αγωγή με καψάκια φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης,

- ουλές στους πνεύμονες ή πνευμονικές παθήσεις (πνευμονική ίνωση και διάμεση πνευμονική πάθηση),
- ηπατική δυσλειτουργία

Εάν εμφανίσετε παρενέργειες, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Περιλαμβάνει οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: / 30 21 32040380/337, Φαξ: / 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Amarhyton

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης
Η δραστική ουσία είναι η φλεκαϊνίδη οξική.

- Amarhyton 50 mg, καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg φλεκαϊνίδης οξικής
- Amarhyton 100 mg, καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg φλεκαϊνίδης οξικής

Για τοδας λας κάpsulas:

Ποβιδόνη (K25),

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,

Κροσποβιδόνη (Τύπος Α),

Κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο,

Στεατικό μαγνήσιο,

Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος και μεθακρυλικού εστέρα (1:2),

Μακρογόλη 400,

Τάλκη.

Το κέλυφος των καψακίων περιέχει τα ακόλουθα συστατικά:

50 mg: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171).

100 mg: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση των καψακίων Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης των 50 mg είναι αδιαφανή καψάκια ζελατίνης με λευκό σώμα και λευκό καπάκι, τα οποία περιέχουν λευκά ή σχεδόν λευκά στρογγυλά μικροδισκία. Τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης των 100 mg είναι αδιαφανή καψάκια ζελατίνης με γκρι σώμα και λευκό καπάκι, τα οποία περιέχουν λευκά ή σχεδόν λευκά στρογγυλά μικροδισκία.

Συσκευασία τύπου blister: 28 και 30 καψάκια.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main,
Γερμανία
Tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Πορτογαλία	Amarhyton 50 mg, cápsula de libertação prolongada, duras Amarhyton 100 mg, cápsula de libertação prolongada, duras
Αυστρία	Amarhyton 50 mg, Hartkapseln, retardiert Amarhyton 100 mg, Hartkapseln, retardiert
Δημοκρατία της Τσεχίας	Amarhyton 50 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé Amarhyton 100 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé
Ελλάδα	Amarhyton 50 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά Amarhyton 100 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Πολωνία	Amarhyton 50 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde Amarhyton 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Ρουμανία	Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită, greu Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită, greu
Σλοβακία	Amarhyton 50 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé Amarhyton 100 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé
Βουλγαρία	Флекаинид-Суиси 50 mg капсули с удължено освобождаване, твърди Флекаинид-Суиси 100 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

05/2019