

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

flekainid-acetát

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 užívá
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 choroba 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 Vám lékař 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 (bradykardii) nebo výrazně nízký krevní tlak (hypotenzi). 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 přešly z kojeneckého mléka na výživu dextrózou.

Pokud lékař předepsal Vašemu dítěti flekainid, ujistěte se, že příjem mléčných výrobků (např. mléka, kojenecké výživy, jogurtů) zůstává během léčby stabilní. Než změníte příjem mléčných výrobků u Vašeho dítěte, poraďte se s lékařem.

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 nežádoucích 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, haloperidolem a risperidonem (léky k léčbě schizofrenie);
- mizolastinem, astemizolem a terfenadinem (léky k léčbě alergií);
- chininem a halofantrinem (léky proti malárii);
- verapamilem (lék, který snižuje krevní tlak);
- blokátory sodíkového kanálu (antiarytmika I. třídy), jako jsou disopyramid a chinidin; viz bod „Neužívejte přípravek Amarhyton“;
- léky k léčbě HIV infekcí (ritonavirem, lopinavirem a indinavirem);
- močopudnými léky (diuretika), jako jsou thiazidy a kličková diuretika;
- 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.

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 u pacientek užívajících flekainid během těhotenství. 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 nežádoucími účinky, jako jsou závratě, dvojité 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). V případě potřeby lékař zvýší dávku na maximálně 300 mg denně.

Obecně dávkování je pouze orientační a je následující:

Pro pacienty se supraventrikulárními arytmiemi:

Doporučená dávka je 100 mg denně. Lékař může dávku zvýšit na maximálně 300 mg denně.

Pro pacienty se srdečními arytmiemi:

Doporučená dávka je 200 mg denně. Maximální denní dávka je 400 mg. Tato dávka je obvykle předepisována mohutnějším pacientům nebo v případech, kdy je třeba srdeční arytmií rychle léčit. Lékař bude obvykle dávku postupně snižovat v průběhu 3-5 dnů, aby bylo dosaženo co nejnižší účinné dávky. Lékař může dávku snižovat i během dlouhodobé léčby.

Starší pacienti

U starších pacientů může být rychlost vylučování zpomalená. Lékař Vám může předepsat nižší než obvyklou dávku. Dávka pro starší pacienty nesmí překročit 300 mg denně.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Maximální zahajovací dávka je 100 mg denně, lékař bude pravidelně kontrolovat hladiny flekainid-acetátu v krvi.

Pacienti s poruchou funkce 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 na to upozorněte 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 jakékoli 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 abstinenční 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.

Stejně jako jiná antiarytmika může flekainid-acetát vyvolat arytmií. Stávající arytmie se může zhoršit nebo se může objevit arytmie nová. Riziko takových proarytmických účinků je nejpravděpodobnější u pacientů se strukturálním onemocněním srdce a/nebo významnou poruchou srdeční funkce.

Mezi nejčastěji se vyskytující nežádoucí účinky týkající se srdce patří snížení nebo zvýšení srdeční frekvence (bradykardie, tachykardie), palpitace (bušení srdce), srdeční zástava, srdeční selhání, bolest na hrudi, srdeční záchvat a snížení krevního tlaku (hypotenze).

Mezi další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, patří:

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

závrať, točení hlavy, problémy se zrakem, jako je dvojité vidění, rozmazané vidění a potíže se zaostřováním.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

dušnost, slabost, únava, horečka, hromadění tekutiny ve tkáni (otok) a nepříjemný pocit.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

nevolnost, zvracení, zácpa, bolest břicha, snížená chuť k jídlu, průjem, dyspepsie (bolest v horní části břicha, pocit plnosti), plynatost, snížení počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček, alergické kožní reakce, jako je vyrážka a vypadávání vlasů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

zánět plic (pneumonie), brnění kůže (mravenčení), problémy s koordinací, pohybové obtíže (tíky), snížení citlivosti, zvýšené pocení, dočasná ztráta vědomí, zvonění v uších, třes, pocit otáčení (vertigo), zrudnutí, spavost, těžká deprese, úzkost, nespavost, bolest hlavy, nervové poruchy, např. v horních a dolních končetinách, křeče, zmatenost, vidění věcí, které neexistují (halucinace), ztráta paměti, kopřivka, zvýšené hodnoty jaterních enzymů se žloutenkou nebo bez ní (žluté oči a kůže).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

zvýšené hladiny některých protilátek, usazeniny na rohovce, citlivost na světlo.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

určité změny na elektrokardiogramu (prodloužení intervalů PR a QRS), zvýšení kardiostimulačního prahu u pacientů s kardiostimulátorem nebo dočasnými kardiostimulačními elektrodami, porucha vedení mezi srdečními síněmi a komorami (atrioventrikulární blokáda druhého nebo třetího stupně), zastavení srdečního rytmu, pomalejší nebo rychlejší srdeční rytmus, ztráta schopnosti srdce pumpovat dostatečné množství krve do tkání, bolest na hrudi, nízký krevní tlak, srdeční záchvat, pocit bušení srdce, přerušení normálního srdečního rytmu (sinusová zástava), život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní a fibrilace komor), výskyt určitého již dříve existujícího srdečního onemocnění (Brugadův syndrom), které před léčbou tímto přípravkem nebylo pozorováno, zjizvení plic nebo plicní onemocnění (plicní fibróza a intersticiální plicní onemocnění), porucha funkce jater, bolesti kloubů a svalů.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Amarhyton tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním obsahuje

Léčivou látkou je flekainid-acetát

- Amarhyton 50 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: Jedna tobolka obsahuje 50 mg flekainid-acetátu.
- Amarhyton 100 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: Jedna tobolka obsahuje 100 mg flekainid-acetátu.

Pomocné látky:

Povidon K25,
Mikrokrystalická celulóza,
Krospovidon typ A,
Koloidní 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 toto 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, 30 nebo 60 tobolek.

Na trhu 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, twarde Amarhyton 100 mg, kapsle o przedłużony uwalnianiu, twarde
Rumunsko	Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită, greu Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită, greu
Slovensko	Amarhyton 50 mg tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé Amarhyton 100 mg tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5.9.2025