

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Sanocard 50 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Sanocard 100 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Sanocard 150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Sanocard 200 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
φλεκαϊνίδη οξική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης
3. Πώς να πάρετε το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του

Τα καψάκια φλεκαϊνίδης 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 φλεκαϊνίδης 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.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μην πάρετε το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης:

- 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 πριν χρησιμοποιήσετε τα καψάκια φλεκαϊνίδης 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 φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης,
- σε περίπτωση που έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή.

Ένα χαμηλό ή αυξημένο επίπεδο καλίου στο αίμα ενδέχεται να επηρεάσει την επίδραση των καψακίων φλεκαϊνίδης 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

Η φλεκαϊνίδη δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, ωστόσο έχει αναφερθεί τοξικότητα από φλεκαϊνίδη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φλεκαϊνίδη σε παιδιά που μείωσαν την πρόσληψη γάλακτος και σε βρέφη που άλλαξαν από το γάλα σε τροφή με δεξτρόζη.

Άλλα φάρμακα και το Sanocard καψάκια 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 φλεκαϊνίδης 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 φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης,
- αμιωδαρόνη (για καρδιακές παθήσεις), θα πρέπει να μειωθεί η δόση της φλεκαϊνίδης για ορισμένους ασθενείς,
- φάρμακα κατά της κατάθλιψης (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,
- φάρμακα για την αντιμετώπιση των HIV λοιμώξεων (ριτοναβίρη, λοπιναβίρη και ινδιναβίρη),
- θειαζίδες και διουρητικά της αγκύλης,
- δισοπυραμίδη (ένα αντιαρρυθμικό): μην χρησιμοποιείτε τα καψάκια φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης εάν λαμβάνετε επίσης δισοπυραμίδη.
- τερβιναφίνη (για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων),
- βουπροπρόνη (φάρμακο κατά του καπνίσματος).

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

Το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης με τροφές και ποτά

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

Τα γαλακτοκομικά προϊόντα (γάλα, βρεφική φόρμουλα και ενδεχομένως γιαούρτι) μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της φλεκαϊνίδης σε παιδιά και βρέφη. Η φλεκαϊνίδα δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, ωστόσο τοξικότητα της έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φλεκαϊνίδα 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 φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο στις περιπτώσεις όπου το όφελος υπερτερεί των κινδύνων, καθώς σε ασθενείς που παίρνουν φλεκαϊνίδα κατά τη διάρκεια της κύησης έχει αποδειχθεί ότι η φλεκαϊνίδα διαπερνά τον πλακούντα. Εάν λαμβάνεται φλεκαϊνίδα κατά τη διάρκεια της κύησης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του επιπέδου φλεκαϊνίδης 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 φλεκαϊνίδα εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η λήψη των καψακίων φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο στις περιπτώσεις που το όφελος υπερτερεί των κινδύνων.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 φλεκαϊνίδης έχουν αρνητική επίδραση στην ικανότητα οδήγησής σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Δοσολογία

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 φλεκαϊνίδης 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 φλεκαϊνίδης 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

Παιδιά

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

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.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

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 το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Σε περίπτωση που σταματήσετε απότομα να παίρνετε τα καψάκια φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν θα παρουσιάσετε συμπτώματα στέρησης. 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.

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.

Όσον αφορά την καρδιά, οι πιο συχνά εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η μείωση ή η αύξηση της συχνότητας των καρδιακών παλμών (βραχυκαρδία, ταχυκαρδία), το αίσθημα παλμών, η καρδιακή ανακοπή, η καρδιακή ανεπάρκεια, ο πόνος στο στήθος, η καρδιακή προσβολή και η πτώση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση).

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, συσσώρευση υγρού στους ιστούς (οίδημα) και δυσφορία

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 ερυθρών και των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων, 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, κουδούνισμα στα αυτιά, τρόμος, αίσθηση περιδίνησης (ίλιγγος), έξαψη, υπνηλία, σοβαρή κατάθλιψη, άγχος, αϋπνία, πονοκέφαλος, νευρικές διαταραχές π.χ. στα χέρια και τα πόδια, σπασμοί, σύγχυση, θέαση πραγμάτων που δεν υπάρχουν (παραίσθησεις), 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, 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

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 φυλάσσετε το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sanocard καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Η δραστική ουσία είναι η φλεκαϊνίδη οξική.

- Καψάκια φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης 50 mg: Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg φλεκαϊνίδης οξικής
- Καψάκια φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης 100 mg: Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg φλεκαϊνίδης οξικής
- Καψάκια φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης 150 mg: Κάθε καψάκιο περιέχει 150 mg φλεκαϊνίδης οξικής
- Καψάκια φλεκαϊνίδης παρατεταμένης αποδέσμευσης 200 mg: Κάθε καψάκιο περιέχει 200 mg φλεκαϊνίδης οξικής

- Τα άλλα συστατικά είναι: ποβιδόνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος και μεθακρυλικού εστέρα (1:2), πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης.

- Το κέλυφος των καψακίων περιέχει τα ακόλουθα συστατικά:
50 mg: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου.
100 mg: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου, μαύρο οξείδιο του σιδήρου.
150 mg: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου, μαύρο οξείδιο του σιδήρου.
200 mg: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου, μαύρο οξείδιο του σιδήρου και κόκκινο οξείδιο του σιδήρου.

Εμφάνιση του Sanocgrad καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

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

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης φλεκαϊνίδης των 150 mg είναι αδιαφανή καψάκια ζελατίνης με γκρι σώμα και γκρι καπάκι, τα οποία περιέχουν λευκά ή σχεδόν λευκά στρογγυλά μικροδισκία.

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης φλεκαϊνίδης των 200 mg είναι αδιαφανή καψάκια ζελατίνης με γκρι σώμα και ροζ καπάκι, τα οποία περιέχουν λευκά ή σχεδόν λευκά στρογγυλά μικροδισκία.

Μεγέθη συσκευασιών:

Συσκευασία τύπου blister: 28, 30, 60 και 100 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14^ο χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ 1

145 64 ΚΗΦΙΣΙΑ

ΕΛΛΑΔΑ

Παρασκευαστής

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo no. 7, Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Ισπανία

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

Ολλανδία

Juneflecad 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Juneflecad 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Juneflecad 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Juneflecad 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Βέλγιο

Flecainide Sandoz 100 mg, gélule à libération prolongée, dur

Flecainide Sandoz 150 mg, gélule à libération prolongée, dur

Flecainide Sandoz 200 mg, gélule à libération prolongée, dur

Γερμανία

Juneflecad 50 mg, retardiet Hartkapseln

Juneflecad 100 mg, retardiet Hartkapseln

Juneflecad 150 mg, retardiet Hartkapseln

Juneflecad 200 mg, retardiet Hartkapseln

Ελλάδα

Sanocard 50 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης σκληρό
Sanocard 100 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης σκληρό
Sanocard 150 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης σκληρό
Sanocard 200 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης σκληρό

Ιταλία
Frequil
Frequil
Frequil

Frequil

Πορτογαλία,
Juneflecad 50 mg, cápsula de libertação prolongada, duras
Juneflecad 100 mg, cápsula de libertação prolongada, duras
Juneflecad 150 mg, cápsula de libertação prolongada, duras
Juneflecad 200 mg, cápsula de libertação prolongada, duras

Ρουμανία
Juneflecad 50 mg, capsule cu eliberare prelungită, greu
Juneflecad 100 mg, capsule cu eliberare prelungită, greu
Juneflecad 150 mg, capsule cu eliberare prelungită, greu
Juneflecad 200 mg, capsule cu eliberare prelungită, greu

Ηνωμένο Βασίλειο
Juneflecad 50 mg prolonged-release capsule, hard
Juneflecad 100 mg prolonged-release capsule, hard
Juneflecad 150 mg prolonged-release capsule, hard
Juneflecad 200 mg prolonged-release capsule, hard

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2022.