

100 м

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Амаритон 100 mg твърди капсули с удължено освобождаване Amarhyton 100 mg prolonged-release capsules, hard

Флекаинид ацетат (Flecainide acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашият лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Амаритон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амаритон
3. Как да приемате Амаритон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амаритон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150061
Разрешение №	11-28603, 26-02-2015
Одобрение №	/

#### 1. Какво представлява Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване и за какво се използва

Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване принадлежи към групата лекарства, които действат срещу сърдечната аритмия (познати като антиаритмични).

Той потиска проводимостта на стимула в сърцето и удължава времето на сърцето в покой, като кара сърцето отново да помпа нормално.

Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване се използва:

- за определени сериозни сърдечни аритмии, свързани със силно сърцебиене или тахикардия, когато другото лечение се е оказало неефективно.
- за сериозни камерни аритмии, които не се повлияват от лечение с други лекарства или когато другите лечения не са подходящи.
- за сериозни предсърдни аритмии по преценка на специалист, когато друго лечение не е ефективно.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Амаритон 100 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Не приемайте Амаритон, твърди капсули с удължено освобождаване:

- ако сте алергични към флекаинид ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от друга болест на сърцето, различна от болестта, за която приемате това лекарство. Ако не сте сигурни или ако Ви трябва допълнителна информация, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- ако приемате други определени антиаритмични лекарства (блокери на натриевия канал)
- ако страдате от синдрома на Бругада (генетична болест на сърцето).



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване.

**Информирайте Вашият лекар, ако страдате от някои от следните здравословни проблеми:**

- ако страдате от намалена чернодробна функция и/или намалена бъбречна функция, тъй като концентрацията на Амаритон в кръвта може да се повиши. В този случай Вашия лекар може редовно да проверява концентрацията на Амаритон в кръвта Ви.
- ако сте възрастен, тъй като концентрацията на Амаритон в кръвта може да се повиши,
- ако имате постоянен пейсмейкър или временни пейс електроди,
- ако сте страдали от сърдечна аритмия след операция на сърцето,
- ако страдате от тежка брадикардия или ясно изразено ниско кръвно налягане. Тези състояния трябва да бъдат коригирани преди да използвате Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване,
- ако сте преживели инфаркт на миокарда.

По-ниското или по-високото равнище на калий в кръвта може да повлияе на действието на Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване. Диуретиците, медикаментите, които стимулират чревната перисталтика (лаксативните лекарства) и кортикостероидните хормони може да намалят равнището на калий в кръвта. В този случай Вашият лекар може да изследва количеството калий в кръвта Ви.

### **Деца и юноши**

Няма информация.

### **Други лекарства и Амаритон, твърди капсули с удължено освобождаване.**

Ако приемате определени други лекарства заедно с Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване, лекарствата понякога може взаимно да повлияят на начина на действието им и/или страничното им действие (т.е. може да има взаимодействие).

Взаимодействия може да се появят когато използвате това лекарство заедно с, например:

- дигоксин (лекарство за стимулиране на сърцето); Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване може да повишат нивото на дигоксин в кръвта Ви,
- лекарства, които редуцират помпената функция на сърцето Ви, като тези, които са познати като бета блокери,
- определени лекарства срещу епилепсия (напр. фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин): разграждането на Амаритон може да бъде ускорено от тези субстанции,
- циметидин (антацид); това може да усилва действието на Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване,
- амиодарон (за сърдечни заболявания); дозата на Амаритон трябва да бъде намалена при някои пациенти,
- лекарствата срещу депресия (пароксетин, флуоксетин и някои други антидепресанти),
- клозапин (лекарство, използвано за лечението на шизофрения),
- мизоластин, астемизол и терфенадин (лекарства срещу алергии),
- хинин и халофантрин (лекарства срещу малария),
- верапамил (за намаляване на кръвното налягане)
- хинидин,
- лекарства за лечението на СПИН инфекции (ритонавир, лопинавир и индинавир),
- тиазиди и бримковите диуретици,



- дизопирамид (анти аритмично лекарство); не приемайте Амаритон капсули с удължено освобождаване, ако също така използвате дизопирамид,
- тербинафин (за лечение на гъбични инфекции),
- бупропион (лекарство срещу тютюнопушенето).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване с храна и напитки**

Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване трябва да се приемат на празен стомах или поне един час преди хранене.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### **Бременност**

По време на бременност Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване трябва да се използват единствено ако ползите надделяват над рисковете, тъй като е било показано, че Амаритон преминава през плацентата при пациенти, които приемат флекаинид ацетат по време на бременност.

Ако Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване се използват по време на бременност, нивото на флекаинид ацетат в плазмата на майката трябва постоянно да се контролира. Трябва да уведомите Вашия лекар веднага щом заподозрете, че сте бременна, или ако планирате да имате деца.

##### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите.

Амаритон се екскретира в кърмата на майката. Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване трябва да се използват по време на кърменето единствено ако ползите надделяват над рисковете.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемате това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

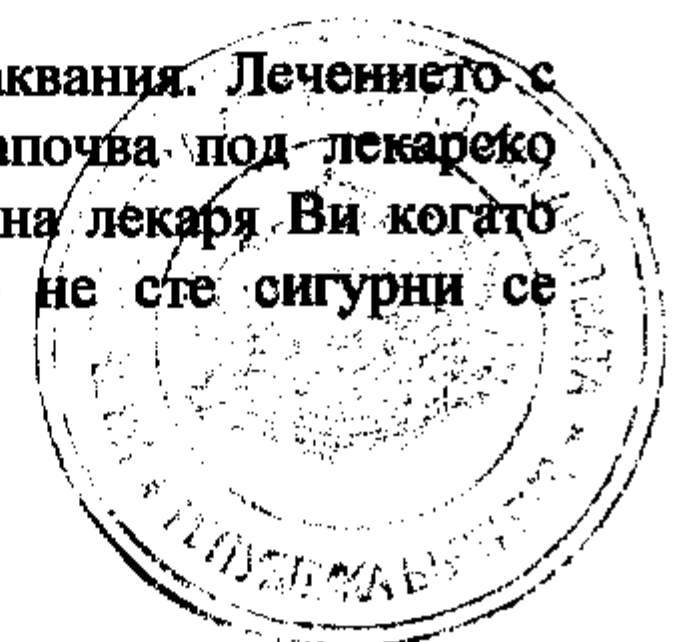
Ако страдате от такива странични реакции като световъртеж, раздвояване или замъгляване на зрението или ако имате главозамайване, значи способността Ви да реагирате може да е намалена. Това може да бъде опасно в ситуации, които изискват концентрация и внимание, като шофиране, използване на опасни машини или работене на високи места. Ако не сте сигурни, че Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване имат отрицателен ефект на способността ви да шофирате, обсъдете това с лекаря си.

### **3. Как да приемате Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване**

#### **Дозировка**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Лекарят Ви ще Ви изпише персонална доза, пригодена за Вашите оплаквания. Лечението с Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване нормално се започва под лекарско наблюдение (ако е необходимо – в болница). Строго следвайте съвета на лекаря Ви когато приемате Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване. Ако не сте сигурни се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.



### Кога и как да се приемат капсулите

Приемете капсулата като я глътнете с достатъчно количество течност (например вода). Обикновено дневната доза се приема разделена през деня, на гладен стомах или поне един час преди хранене.

Общата доза е само за насочване и е както следва:

обичайната начална доза е между 100 mg и 200 mg. Дозата може да бъде увеличена от лекаря Ви до максимум 400 mg на ден.

### *По-възрастни пациенти*

Лекарят може да Ви предпише по-малка доза. Дозата за възрастни пациенти не трябва да надвишава 300 mg на ден.

### *Деца и юноши*

Тези капсули не трябва да се приемат от деца под 12 години.

### *Пациенти с намалена бъбречна или чернодробна функция*

Лекарят може да Ви предпише по-ниска доза.

### *Пациенти с постоянен пейсмейкър*

Дневната доза не трябва да надхвърля 200 mg на ден.

### *Пациенти, които едновременно са лекувани с циметидин (лекарство срещу стомашни болести) или амиодарон (лекарство срещу сърдечна аритмия)*

Лекарят редовно ще проследява състоянието Ви и при някои пациенти ще бъде изписана по-ниска доза.

По време на лечението Ви лекарят редовно ще определя нивото на флекаинид ацетат в кръвта Ви и ще Ви бъде направено това, което е познато като електрокардиограма (ЕКГ). Проста ЕКГ трябва да се прави веднъж на месец и по-разширена ЕКГ веднъж на три месеца. В началото на лечението и при повишаване на дозата се прави ЕКГ на всеки 2 до 4 дни.

При пациентите, които приемат по-малки дози от обичайно предписаните, ЕКГ трябва да се прави по-често. Лекарят Ви може да регулира дозите Ви на интервал от 6 до 8 дни. На 2-та и 3-та седмица след започване на лечението при тези пациенти ще им бъде направена ЕКГ.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване**

Ако подозирате свръх доза трябва веднага да уведомите лекаря Ви.

### **Ако сте пропуснали да приемете Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване**

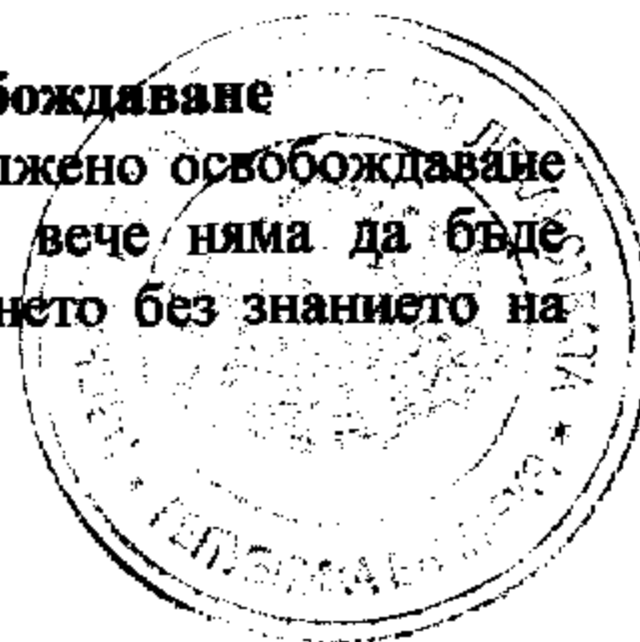
Приемете дозата когато разберете, че сте забравили да я приемете, освен ако разберете за това когато почти е дошло време за приемане на следващата Ви доза.

В последният случай не трябва да приемате дозата, която сте забравили допълнително, а трябва да продължите да спазвате схемата си. Важно е капсулите да се приемат по схема. Консултирайте се с лекаря си ако имате съмнения.

Не приемайте двойна доза за да наваксате забравена капсула.

### **Ако сте спрели приема на Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване**

Ако внезапно престанете да приемате Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване няма да получите симптоми на отнемане, обаче сърдечната аритмия вече няма да бъде контролирана така, както е желано. Затова никога не спирайте приемането без знанието на Вашия лекар.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както и другите антиаритмични лекарства, Амаритон може да предизвика аритмия. Съществуващата аритмия може да се влоши или може да се появи нова аритмия. Рискът от проаритмични реакции е най-вероятен при пациенти със структурна сърдечна болест и/или със значително нарушение на сърдечната функция.

По отношение на сърцето, най-често срещаните нежелани реакции са намаляването или увеличаването на честотата на сърдечните удари (брадикардия, тахикардия), сърцебиене, спиране на сърдечната дейност, сърдечна недостатъчност, болки в гърдния кош, инфаркт на миокарда и спадане на кръвното налягане (хипотония).

Други нежелани реакции, които могат да възникнат, са:

##### **Много чести (при повече от 1 на 10 пациента):**

Световъртеж, главозамайване, проблеми със зрението, като двойно виждане, замъглено зрение и затруднено фокусиране.

##### **Чести (при повече от 1 на 100 пациента, но по-малко от 1 на 10):**

Задъхване, слабост, умора (изтощение), треска, отоци (едема) и дискомфорт.

##### **Нечести (при повече от 1 на 1000 пациента, но по-малко от 1 на 100):**

Гадене, повръщане, констипация, болки в коремната област, анорексия, диария, диспепсия (болка в епигастралната област, чувство за пълнота), подуване, намаляване на червените и на белите кръвни телца и тромбоцити, алергични кожни реакции като обриви и косопад.

##### **Редки (при повече от 1 на 10 000 пациента, но по-малко от 1 на 1000):**

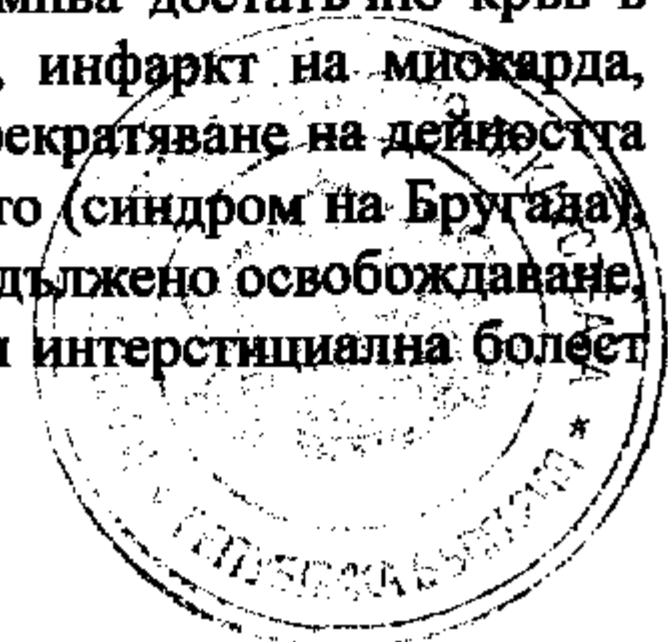
Възпаление на белия дроб (пневмония), сърбеж на кожата („сякаш мравки я лазят”), проблеми с координацията, неволно извършвани, повтарящи се движения (тикове), намаляване на чувствителността, усилване на изпотяването, временна загуба на съзнанието, шум в ушите, тремор, световъртеж (вертиго), руменина по лицето (енхизома), сънливост, тежка депресия, тревожност, безсъние, главоболие, нервни нарушения, например в ръцете и краката, конвулсии, объркване, привиждане на неща, които не са там (халюцинации), амнезия, уртикария, повишаване на чернодробните ензими с или без жълтеница (пожълтяване на очите и кожата).

##### **Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациента):**

Повишено ниво на определени антитела, роговичен преципитат, светочувствителност.

##### **С неизвестна честота (не могат да бъдат оценени според наличните данни)**

Определени промени в електрокардиограмата (увеличаване на PR и QRS интервалите), увеличаване на прага на стимулирането при пациентите с пейсмейкъри или временни пейс електроди, нарушение на проводимостта между предсърдието и камерата на сърцето (втора и трета степен на атриовентрикуларен блок), спиране на биенето на сърцето, по-бързо или по-бавно биене на сърцето, загуба на способността на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тъканите на тялото, болки в гърдния кош, ниско кръвно налягане, инфаркт на миокарда, усещане на биенето на сърцето, пауза в нормалния сърдечен ритъм (прекратяване на дейността на синусовия възел), проява на определена предишна болест на сърцето (синдром на Бругада), която не е била наблюдавана преди лечението с Амаритон капсули с удължено освобождаване, „сянка” на белите дробове или белодробни болести (пневмофиброза и интерстициална болест на белия дроб), нарушаване на функцията на черния дроб.



Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за повече информация относно нежеланите реакции.

Някои от тях могат да се окажат и с по-сериозни последици.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако са се появили такива или други необичайни симптоми.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване, на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **Контакти:**

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **5. Как да съхранявате Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 30°C.

Не приемайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на опаковката след „Не приемай след“ или „Срок на годност“. Срокът на годност се отнася до последния ден на месеца. Консултирайте се със фармацевта си за срока на годност ако имате някакви съмнения.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или домашния боклук. Попитайте фармацевта си как да изхвърлите лекарствата, които вече не приемате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

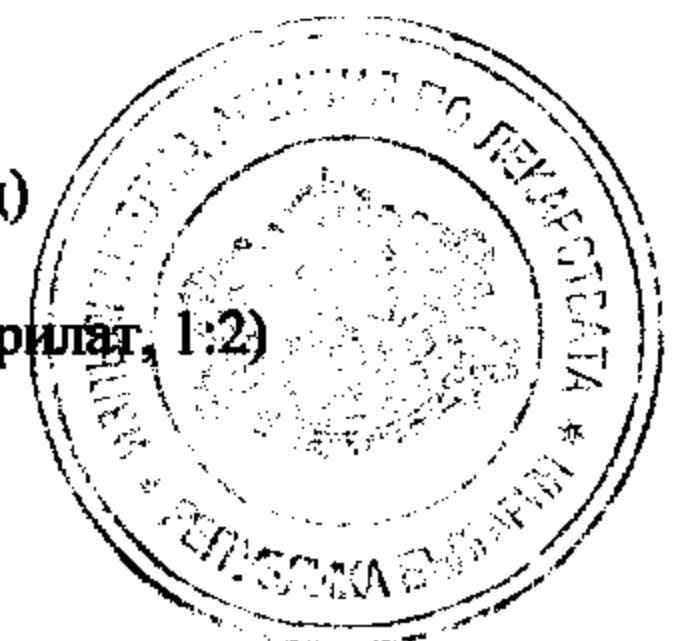
#### **Какво съдържат твърдите капсули Амаритон с удължено освобождаване**

Активното вещество е флекаинид ацетат.

Амаритон 100 mg, твърди капсули с удължено освобождаване: всяка капсула съдържа 100 mg флеканицид ацетат

Другите съставки са:

- Повидон (Kollidon 25)
- Микрокристална целулоза (PH 101)
- Кросповидон (тип А)
- Колоиден безводен силициев диоксид (колоиден силициев диоксид)
- Магнезиев стеарат
- Eudragit S-100 (кополимер на метакрилова киселина и метил метакрилат, 1:2)
- Макрогол (400) (полиетилен гликол)
- Талк



**Капсулните обвивки на твърдите капсули Амаритон 100 mg съдържат следните съставки:**

- желатин,
- титанов диоксид,
- черен железен оксид

**Как изглеждат Амаритон 100 mg твърдите капсули с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката**

Амаритон 100 mg, твърди капсули с удължено освобождаване са желатинови непрозрачни капсули №3 със сиво тяло и бяло капаче, съдържащи бели или почти бели кръгли микро таблетки.

Амаритон 100 mg, твърди капсули с удължено освобождаване се предлага в опаковки от 28 или 30 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

“Чайкафарма Висококачествените лекарства” АД

гр. София, 1172, България

бул. „Г.М.Димитров”№1

тел.: 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Февруари, 2015

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

