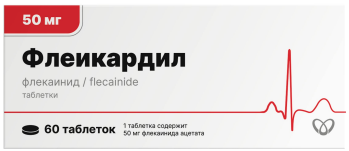
Инструкция по применению
Флеикардил Таблетки 50 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обнинская химико-фармацевтическая компания
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флекаинид
Количество в упаковке: 60



Описание

Препарат представляет собой круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской с двух сторон, белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Флекаинид

Состав

Каждая таблетка содержит 50 мг флекаинида (в виде ацетата).Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, прежелатинизированный крахмал, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, кроскармеллоза натрия.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Флеикардил показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет без нарушения функции левого желудочка для профилактики и лечения следующих нарушений сердечного ритма: документально подтвержденные (по мнению врача прогностически неблагоприятные) желудочковые аритмии (желудочковая тахикардия и /или экстрасистолия), устойчивые к другим методам лечения или если другие методы лечения плохо переносятся. симптомная пароксизмальная наджелудочковая тахикардия: – атриовентрикулярная (AV) узловая реципрокная тахикардия, когда пациенты не реагируют на бета-адреноблокаторы или блокаторы «медленных» кальциевых каналов, – наджелудочковая тахикардия, связанная с наличием дополнительных проводящих путей (например, при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта). пароксизмальная фибрилляция или трепетание предсердий (при отсутствии дисфункции левого желудочка), сопровождающиеся клиническими проявлениями, при которых нарушается нормальная повседневная активность пациента. Флеикардил можно применять для поддержания нормального сердечного ритма после его восстановления другими антиаритмическими средствами. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте Флеикардил в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Ваш врач подберёт дозу, подходящую для Вашего состояния. Рекомендуемая доза: Наджелудочковые аритмии Рекомендуемая начальная доза у взрослых составляет 50 мг 2 раза в сутки. Увеличение доз можно рассматривать через 4–5 дней, средняя доза составляет 200 мг в сутки за 2 приёма. Максимальная суточная доза Флеикардила составляет 300 мг. Лечение препаратом Флеикардил пациентов с наджелудочковыми нарушениями ритма должно проводиться в условиях стационара или под наблюдением врача-специалиста, имеющего возможность мониторировать сердечный ритм. Желудочковые аритмии Рекомендуемая начальная доза составляет 100 мг 2 раза в сутки с последующим увеличением суточной дозы на 50 мг каждые 4 дня до достижения желаемого эффекта. Максимальная доза — 400 мг в сутки за 2 приёма. Через 3–5 дней после достижения желаемого эффекта рекомендуется постепенно снижать дозу до возможно низкой, при которой сохраняется контроль над аритмией. В период длительного лечения возможно дальнейшее снижение дозы. Лечение пациентов с прогностически неблагоприятной желудочковой тахикардией (как и другими антиаритмическими препаратами) следует начинать в стационарных условиях под контролем сердечного ритма, в дальнейшем терапия может продолжаться под наблюдением специалиста, имеющего возможность

мониторировать сердечный ритм. Для достижения максимального терапевтического эффекта обычно требуется концентрация флекаинида в плазме крови 200–1000 нг /мл. Концентрация выше 700–1000 нг/мл сопровождается высокой вероятностью развития нежелательных реакций. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста У пожилых людей скорость выведения флекаинида из плазмы может быть снижена, в связи с чем начальная суточная доза должна составлять 100 мг (50 мг 2 раза в день), а максимальная суточная доза не должна превышать 300 мг (150 мг 2 раза в день). Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 35 мл/мин/1,73 м2 или ниже) снижается выведение флекаинида (период полувыведения может удлиняться до 60–70 часов). У таких пациентов начальная доза должна составлять 100 мг в сутки (50 мг 2 раза в сутки). При назначении Флеикардила таким пациентов рекомендуется проводить частый терапевтический лекарственный мониторинг (ТЛМ), включающий контроль его концентрации в плазме крови. Пациенты с нарушением функции печени Выведение флекаинида из плазмы крови пациентов с выраженной печёночной недостаточностью может быть значительно снижена. Флеикардил не должен назначаться таким пациентам (исключая случаи, когда ожидаемая польза от его применения превышает возможный риск). При применении Флеикардила у таких пациентов рекомендуется проводить ТЛМ. Путь и (или) способ введения Внутрь (запивая небольшим количеством воды). Рекомендуется проглатывать таблетку целиком, не разжёвывая и не рассасывая. Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднения при её проглатывании целиком, а не для разделения на равные дозы. Продолжительность терапии Ваш лечащий врач скажет Вам, как долго Вы должны принимать Флеикардил.

Противопоказания

Не принимайте препарат если у Вас: аллергия на флекаинид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). аллергия к местным анестетикам группы амидов (бупивакаин, лидокаин, мепивакаин, прилокаин и др.) снижена сократимость мышцы сердца (дисфункция левого желудочка) и Ваше сердце не в состоянии перекачивать столько крови, сколько необходимо вашему организму (кардиогенный шок, сердечная недостаточность). инфаркт миокарда в анамнезе (за исключением пациентов с жизнеугрожающими желудочковыми аритмиями). длительно сохраняющаяся мерцательная аритмия (фибрилляция предсердий) при отсутствии попыток восстановить синусовый ритм. бессимптомные или нежизнеугрожающие желудочковые аритмии, гемодинамически значимые поражение клапанов сердца, редкое сердцебиение (брадикардия — менее 50 ударов в минуту), замедленное нерегулярное биение сердца с пропусками ударов (синдром слабости синусового узла) или чередование периодов замедленного биения сердца с периодами учащённого сердцебиения (синдром бради-/ тахикардии, если не установлен электрокардиостимулятор). различные нарушения внутрисердечной проводимости (AV блокада II и III степени или синоатриальная блокада (при отсутствии имплантированного электрокардиостимулятора), блокады ножек пучка Гиса или дистальные нарушения внутрижелудочковой проводимости), длительно сохраняющаяся (постоянная) фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия) и не было попыток восстановить синусовый ритм, значительно нарушен баланс солей и ионов в организме (электролитные нарушения), синдром Бругада (генетическое заболевание у внешне здоровых людей, которое вызывает жизнеугрожающие нарушения сердечного ритма и сопровождается изменениями на ЭКГ). уже назначены антиаритмические препараты IC класса (например, пропафенон, этмозин, этацизин). Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Флекаинид проникает через плаценту, во время беременности его применение возможно только по рекомендации и под наблюдением врача. Не рекомендуется принимать Флеикардил во время беременности, если ожидаемая польза не превышает потенциальный риск. Грудное вскармливание Флекаинид проникает в грудное молоко. Концентрации в плазме крови грудных детей, матери которых на фоне приёма флекаинида продолжают грудное вскармливание, в 5–10 раз ниже терапевтических концентраций. Хотя риск развития нежелательных реакций у таких детей очень мал, Флеикардил следует применять в период лактации только в том случае, если польза перевешивает риски. Фертильность Исследований влияния флекаинида на фертильность у людей не проводилось. В исследованиях на животных влияния препарата на фертильность не обнаружено.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам Флеикардил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились нижеуказанные нежелательные реакции. Возникают: часто (не более чем у 1 человека из 10) — аритмогенное действие флекаинида (возникновение наиболее вероятно у пациентов со структурным заболеванием сердца). нечасто (не более чем у 1 из 1000 человек) — частое и нерегулярное сердцебиение на фоне повышения AV-проводимости у пациентов с трепетанием предсердий. частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) — нарушение проводимости импульсов в сердце (AV блокада II-III степени), остановка синусового узла, инфаркт миокарда, тахикардия (предсердная и желудочковая), фибрилляция желудочков, сердечная недостаточность. Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10): головокружение (обычно временное), нарушения зрения в виде «двоения» в глазах (диплопия) и «затуманивание» зрения. Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек): одышка, отёки, повышение температура тела (пирексия), постоянная слабость, утомляемость и усталость (астения). Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек): аллергический дерматит, боль в животе, диарея, диспепсия, запоры, кожная сыпь, нарушение переваривания (диспепсия), облысение (алопеция), повышенное газообразование в животе (метеоризм), рвота, повышение аппетита, тошнота, уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения), • уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), уменьшение количества эритроцитов (анемия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек): беспокойство, бессонница, внезапное ощущение потери равновесия, ощущение вращения пространства вокруг (вертиго), воспаление лёгких (пневмонит), галлюцинации, головная боль, депрессия, дрожание, подёргивания пальцев (тремор), кратковременные ощущения жара («приливы»), нарушение согласованности движений (атаксия), нарушение способности двигаться (дискинезия), нарушение чувствительности в виде покалывания и жжения в конечностях (парестезия), нарушение чувствительности в какой-либо зоне, ощущение онемения или покалывания (периферическая нейропатия), обморок, повышение активности «печёночных» ферментов с желтухой или без неё, повышенное потоотделение (гипергидроз), пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), потеря памяти (амнезия), появление красных пятен на коже, зуд (крапивница), снижение и потеря температурной, болевой, тактильной чувствительности (гипестезия), сонливость, спутанность состояния, судороги, шум в ушах. Очень редко (могут возникать не более чем 1 человека из 10000): изменение лабораторных показателей, указывающих на аутоиммунные заболевания (увеличение количества антинуклеарных антител с системным воспалением или без него), отложения в роговице, реакция кожи на солнечный свет в виде покраснений, высыпаний и зуда (реакция фотосенсибилизации). Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): боли в мышцах (миалгия). боли в суставах (артралгия), боль в груди, воспаление тканей лёгких и нарушение их структуры (интерстициальная болезнь лёгких), демаскирование скрытого синдрома Бругада, замедление ритма сердца (брадикардия), изменения на ЭКГ (дозозависимое расширение интервалов PR и QRS), нарушение работы печени, образование рубцов в лёгких (фиброз лёгких), печёночная недостаточность, сердцебиение, снижение артериального давления (артериальная гипотензия), снижение восприимчивости сердца к электрическим сигналам самого сердца или кардиостимулятора (изменение порога кардиостимуляции).

Передозировка

Передозировка флекаинидом потенциально является жизнеугрожающей и требует неотложного медицинского вмешательства. При приёме Флеикардила в большей дозе, чем следовало, могут возникнуть нежелательные реакции (см. раздел 4), обратитесь к врачу. Возможно, Вам потребуется промывание желудка. Специфического антидота нет. При тяжёлой интоксикации может возникнуть остановка сердца (асистолия), остановка дыхания и снижение чувствительности тканей сердца к стимуляции сокращений (острая блокада выхода).

Особые указания

Если Вы забыли принять препарат Флеикардил Следует избегать перерывов в терапии. Поскольку Флеикардил принимается 2 раза в день (каждые 12 часов), то целесообразность приёма пропущенной дозы зависит от того сколько времени осталось до приёма следующей дозы препарата. Если до приёма следующей дозы осталось более 6 часов следует незамедлительно принять пропущенную дозу, а следующую дозу Флеикардила нужно принять в обычное время. Если до приёма следующей дозы осталось менее 6 часов, принимать пропущенную дозу не нужно, а приём следующей дозы провести в обычное время. Недопустим приём удвоенной дозы флекаинида, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы прекратили приём препарата Флеикардил Принимайте Флеикардил регулярно на протяжении периода, указанного врачом. Не прекращайте его приём без консультации с лечащим врачом. Если Вы прекратите приём данного препарата, это может повысить риск развития жизнеопасных аритмий. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу. Управление транспортными средствами и работа с механизмами Флеикардил может вызывать головокружение и нарушение зрения. При появлении этих нежелательных реакций следует воздержаться от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог его увидеть. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке, после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните при температуре не выше 30 °С. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.