Инструкция по применению
Флекаинид 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: 1



Описание

Флекаинид, 50 мг, таблетки Препарат представляет собой круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской с двух сторон, белого или почти белого цвета. Характеристика препарата:Препарат Флекаинид содержит действующее вещество флекаинид, которое относится к группе антиаритмических лекарственных препаратов, которые контролируют частоту и ритмичность сокращений сердца (фармакотерапевтическая группа – средства для лечения заболеваний сердца, антиаритмические средства, классы I и III, антиаритмические средства, класс IC). Действующее вещество препарата, связываясь с натриевыми каналами мембран кардиомиоцитов, вызывает мощное замедление проведения сердечного импульса и подавление спонтанных преждевременных желудочковых сокращений. Действие флекаинида на электрокардиограмме проявляется удлинением интервала PR и расширением комплекса QRS.Флекаинид обычно не влияет на частоту сердечных сокращений. При многократном применении в обычных терапевтических дозах снижает фракцию выброса.

Действующее вещество

Флекаинид

Состав

Препарат Флекаинид содержит: Действующим веществом является флекаинид. Флекаинид, 50 мг, таблетки 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

Препарат Флекаинид показан для профилактики и лечения нарушений сердечного ритма у взрослых пациентов старше 18 лет без нарушения функции левого желудочка. документально подтвержденная симптомная пароксизмальная наджелудочковая тахикардия, в т.ч. атриовентрикулярная (AV) узловая реципрокная тахикардия или наджелудочковая тахикардия, связанная с наличием дополнительных проводящих путей (например, при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта). пароксизмальная фибрилляция или трепетание предсердий, сопровождающиеся инвалидизирующими симптомами. документально подтвержденные жизнеугрожающие желудочковые аритмии, такие как устойчивая желудочковая тахикардия. Препарат Флекаинид 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 препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Ваш врач подберет дозу, подходящую для вашего состояния. Обычно лечение препаратом Флекаинид начинается в стационаре. Рекомендуемая доза: Наджелудочковые аритмии Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг 2 раза в сутки. При необходимости, дозу можно повысить до максимальной- 300 мг в сутки (по 1 таблетке 150 мг 2 раза в сутки). 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 (по 2 таблетки по 100 мг 2 раза в сутки). Через 3-5 дней рекомендуется постепенно снизить дозу до возможно низкого уровня, при котором возможен контроль над аритмией. В период длительного лечения возможно дальнейшее снижение дозы. Терапевтический

лекарственный мониторинг (ТЛМ) Во время применения препарата рекомендуется проводить регулярный контроль ЭКГ и мониторинг концентрации флекаинида в плазме крови. Контроль ЭКГ следует проводить не реже чем 1 раз в месяц, суточное мониторирование ЭКГ- каждые 3 месяца. В начале терапии и при увеличении дозы препарата контроль ЭКГ следует проводить каждые 2-4 дня. Для достижения максимального терапевтического эффекта обычно требуется концентрация флекаинида в плазме крови 200-1000 нг/мл. Концентрация выше 700-1000 нг/мл ассоциируется с высокой вероятностью развития нежелательных явлений. 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 м^2 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). В зависимости от эффекта и переносимости через 6-7 дней дозу флекаинида можно скорректировать. При назначении препарата Флекаинид таким пациентов рекомендуется проводить частый 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. Препарат Флекаинид не должен назначаться таким пациентам (исключая случаи, когда ожидаемая польза от его применения превышает возможный риск). При применении препарата Флекаинид у таких пациентов рекомендуется проводить ТЛМ. Пациенты с электрокардиостимулятором У пациентов с имплантированным электрокардиостимулятором доза препарата Флекаинид не должна превышать 100 мг 2 раза в сутки. Путь и (или) способ введения Внутрь. Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднения при её проглатывании целиком, а не для разделения на равные дозы. Рекомендуется проглатывать таблетку целиком, не разжёвывая и не рассасывая. Терапия препаратом Флекаинид может проводиться только под наблюдением врача, имеющего опыт лечения аритмии. Продолжительность терапии Ваш лечащий врач скажет Вам, как долго Вы должны принимать препарат Флекаинид.

Противопоказания

Не принимайте препарат если у Вас: аллергия на флекаинид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). бессимптомные или нежизнеугрожающие желудочковые аритмии. кардиогенный шок, сердечная недостаточность. острый инфаркт миокарда. инфаркт миокарда в анамнезе (за исключением жизнеугрожающих желудочковых аритмий). значительно снижено артериальное давление (тяжёлая артериальная гипотензия). редкое сердцебиение (брадикардия), замедленное нерегулярное биение сердца с пропусками ударов (синдром слабости синусового узла) или чередование периодов замедленного биения сердца с периодами учащённого сердцебиения (синдром брадикардии- тахикардии, если не установлен электрокардиостимулятор). снижена сократимость мышцы сердца и Ваше сердце не в состоянии перекачивать столько крови, сколько необходимо вашему организму (кардиогенный шок, сердечная недостаточность). различные нарушения внутрисердечной проводимости (AV блокада II-III степени или синоатриальная блокада (при отсутствии имплантированного электрокардиостимулятора), блокады ножек пучка Гиса или дистальные нарушения внутрижелудочковой проводимости), длительно существующая (постоянная) фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия). синдром Бругада (генетическое заболевание у внешне здоровых людей, которое вызывает жизнеугрожающие нарушения сердечного ритма и сопровождается изменениями на электрокардиограмме). клапанный порок сердца, значительно нарушающий движение крови в сердце (внутрисердечную гемодинамику). уже назначены антиаритмические препараты I класса (например, пропафенон, этмозин, этацизин). значительно нарушен баланс солей и ионов в организме (электролитные нарушения). 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, применение препарата Флекаинид во время беременности следует проводить только по рекомендации и под наблюдением врача. Не рекомендуется принимать препарат Флекаинид 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 510 раз ниже терапевтических концентраций. Хотя риск развития нежелательных реакций у таких детей очень мал, Флекаинид следует применять в период лактации только в том случае, если польза перевешивает риски.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Флекаинид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли нижеуказанные нежелательные реакции. Возникают: часто (не более чем у 1 человека из 10)- проаритмическое (аритмогенное) действие флекаинида (возникновение наиболее вероятно у пациентов со структурным заболеванием сердца и/или значительным нарушением функции левого желудочка) редко (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 затуманивания. 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, снижение 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 чувствительности температурной, болевой, тактильной (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, замедленный ритм сердца (брадикардия), изменения на ЭКГ (может появиться 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

Если Вы приняли препарата Флекаинид больше, чем следовало При приёме препарата Флекаинид больше, чем следовало могут возникнуть нежелательные реакции (см. раздел "Нежелательные реакции"). При тяжёлой интоксикации может возникнуть остановка сердца (асистолия), остановка дыхания и снижение чувствительности тканей сердца к стимуляции сокращений (острая блокада выхода). Передозировка флекаинидом потенциально является жизнеугрожающей и требует неотложного медицинского вмешательства. Если Вы приняли препарата Флекаинид больше, чем следовало обратитесь к врачу. Возможно, Вам потребуется промывание желудка. Специфического антидота нет. Если Вы забыли принять препарат Флекаинид Следует избегать перерывов в терапии. Если препарат Флекаинид 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 принять пропущенную дозу препарата Флекаинид, при этом следующую дозу 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 Флекаинид Принимайте препарат Флекаинид регулярно на протяжении периода, указанного врачом. Не прекращайте приём препарата Флекаинид 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.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Противопоказан одновременный приём препарата Флекаинид с антиаритмическими препаратами IC класса (пропафенон, этмозин, этацизин). Важно сообщить врачу, если Вы одновременно принимаете или собираетесь принимать какой-либо из следующих лекарственных препаратов: сердечные гликозиды (например, дигоксин). антиаритмические препараты (например, атенолол, бисопролол, метопролол, надолол, небиволол, тимолол, амиодарон, верапамил, дилтиазем, хинидин, прокаинамид, дизопирамид, лидокаин, дифенин, пропафенон, лаппаконитина гидробромид, диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин). бета-адреноблокаторы (например, пропранолол). препараты для лечения артериальной гипертензии (например, каптоприл, эналаприл, амлодипин, нифедипин, гидрохлоротиазид, фуросемид). антидепрессанты (например, флуоксетин, пароксетин, ребоксетин), трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин). противосудорожные препараты (например, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) и другие препараты, которые влияют на активность ферментов печени. нейролептики (антипсихотические препараты)- например, клозапин. противоаллергические средства (антигистаминные средства)- например, мизоластин, терфенадин. противомалярийные средства (например, хинин). противовирусные средства для лечения заболеваний, вызываемых вирусом иммунодефицита человека (например, ритонавир, лопинавир, индинавир). противогрибковые средства (например, тербинафин). препараты, применяемые для лечения язвы желудка (например, циметидин). средства, помогающие бросить курить (например, бупропион).

Особые указания

#Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат Флекаинид 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. Храните при температуре не выше 30 °C.