

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

**Amarhyton 50 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό**  
**Amarhyton 100 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό**

Flecainide acetate/ Οξεική φλεκαϊνίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Amarhyton και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Amarhyton
3. Πώς να πάρετε το Amarhyton
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Amarhyton
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Amarhyton και ποια είναι η χρήση του**

Τα καψάκια Amarhyton 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 Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης χρησιμοποιούνται:

- σε συγκεκριμένες σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες, οι οποίες εκφράζονται συχνά με τη μορφή σοβαρού αισθήματος παλμών ή ταχυκαρδίας.
- σε σοβαρά προβλήματα καρδιακού ρυθμού (καρδιακές αρρυθμίες) που δεν ανταποκρίθηκαν καλά σε αγωγή με άλλα φάρμακα, ή σε περιπτώσεις όπου άλλες θεραπείες δεν ήταν ανεκτές.
- για σοβαρές κολπικές αρρυθμίες, όταν άλλη θεραπεία είναι αποτελεσματική.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Amarhyton**

**Μην πάρετε Amarhyton:**

- 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 σας προτού πάρετε το Amarhyton

- σε περίπτωση που πάσχετε από μειωμένη ηπατική λειτουργία 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 προβλήματα στον καρδιακό ρυθμό 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 του Amarhyton,
- σε περίπτωση που έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή.

Ένα χαμηλό ή αυξημένο επίπεδο καλίου στο αίμα ενδέχεται να επηρεάσει την επίδραση των καψακίων Amarhyton 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 κάτω των 12 ετών**

Το Amarhyton δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Ωστόσο, η τοξικότητα της φλεκαϊνίδης έχει αναφερθεί στη θεραπεία παιδιών που έχουν μειώσει την πρόσληψη γάλακτος, καθώς και σε βρέφη των οποίων η διατροφή έχει αλλάξει από γάλα σε προϊόντα δεξτρώζης.

## **Άλλα φάρμακα και Amarhyton**

Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα σε συνδυασμό με τα καψάκια Amarhyton 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 Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης ενδέχεται να αυξήσουν το επίπεδο διγοξίνης στο αίμα σας,
- φάρμακα τα οποία μειώνουν τη λειτουργία άντλησης της καρδιάς, όπως οι αποκαλούμενοι βήτα αποκλειστές,
- 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 Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης,
- αμιωδαρόνη (για καρδιακές παθήσεις), θα πρέπει να μειωθεί η δόση του Amarhyton 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 (φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση),
- κινιδίνη (ένα αντιαρρυθμικό),
- φάρμακα για την αντιμετώπιση των HIV λοιμώξεων (ριτοναβίρη, λοπιναβίρη και ινδιναβίρη),
- δισκία «νερού» (διουρητικά) όπως θειαζίδες και διουρητικά της αγκύλης,
- δισοπυραμίδη (ένα αντιαρρυθμικό): μην χρησιμοποιείτε τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης εάν λαμβάνετε επίσης δισοπυραμίδη.
- τερβιναφίνη (για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων),
- βουπροπιόνη (φάρμακο κατά του καπνίσματος).

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

## **Το Amarhyton με τροφές και ποτά**

Τα καψάκια Amarhyton 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 φλεκαϊνίνης σε παιδιά και βρέφη. Το Amarhyton δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, ωστόσο τοξικότητα με Amarhyton έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φλεκαϊνίδη 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 Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο στις περιπτώσεις όπου το όφελος υπερτερεί των κινδύνων, καθώς σε ασθενείς που παίρνουν φλεκαϊνίδη κατά τη διάρκεια της κύησης έχει αποδειχθεί ότι η φλεκαϊνίδη διαπερνά τον πλακούντα. Εάν λαμβάνονται καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης 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 φλεκαϊνίδη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η λήψη των καψακίων Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού 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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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 Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης έχουν αρνητική επίδραση στην ικανότητα οδήγησής σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

## **3. Πώς να πάρετε το Amarhyton**

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 Amarhyton 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 Amarhyton 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

### *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 των προβλημάτων καρδιακού ρυθμού)*

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.

### **Παιδιά**

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

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Amarhyton**

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

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Amarhyton**

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 Amarhyton**

Σε περίπτωση που σταματήσετε απότομα να παίρνετε τα καψάκια Amarhyton 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 φαρμάκου 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. Ορισμένες παρενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν έχετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

Συχνές (επηρεάζονται 1 στα 100 άτομα):

- Ο καρδιακός παλμός σας αλλάζει. Η καρδιά αρχίζει να λιβρώνεται, ή γίνεται γρηγορότερη ή πιο αργή,
- Έχετε πόνο στο στήθος,
- Έχετε δύσπνοια ή έχετε άλλα προβλήματα αναπνοής ή πνεύμονα,
- Έχετε πυρετό, νιώθετε εξάψεις ή εφίδρωση,

- Έχετε λιποθυμία ή αίσθηση για λιποθυμία.

Σπάνιες (επηρεάζονται 1 στα 10.000 άτομα):

- Έχετε κουδούνισμα στα αυτιά σας,
- Το δέρμα και τα μάτια σας αρχίζουν να κιτρινίζουν (ίκτερος),
- Έχετε κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις).

Άλλες παρενέργειες (με άγνωστη συχνότητα):

- καρδιακή προσβολή
- καρδιακή ανεπάρκεια / ανακοπή (απώλεια αναπνοής και συνείδησης και απώλεια καρδιακής λειτουργίας).

Όπως και τα άλλα αντιαρρυθμικά, η φλεκαϊνίδα 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 δομική καρδιακή νόσο και/ή σημαντική διαταραχή της λειτουργίας της καρδιάς.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να προκύψουν είναι οι ακόλουθες:

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεαστούν περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς):**

- ζάλη,
- σκοτοδίνη,
- προβλήματα όρασης, όπως διπλή όραση, θολή όραση και δυσκολία εστίασης

**Συχνές (μπορεί να επηρεαστούν περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς, αλλά λιγότεροι από 1 στους 10):**

- δύσπνοια,
- αδυναμία,
- εξάντληση (κόπωση),
- πυρετός,
- συσώρευση υγρού στους ιστούς (οίδημα) και δυσφορία,
- πτώση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση)

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεαστούν περισσότεροι από 1 στους 1000 ασθενείς, αλλά λιγότεροι από 1 στους 100):**

- ναυτία,
- έμετος,
- δυσκοιλιότητα,
- κοιλιακό άλγος,
- ανορεξία,
- διάρροια,
- δυσπεψία (πόνος στο επιγάστριο, αίσθηση πληρότητας),
- τυμπανισμός (μετεωρισμός),
- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (που μπορεί να κάνει το δέρμα σας ωχροό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια)
- μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (που σας καθιστά επιρρεπή σε λοιμώξεις)
- μείωση των αιμοπεταλίων (που μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπα πιο εύκολα από το φυσιολογικό),
- δερματικές αλλεργίες όπως τα εξανθήματα και η τριχόπτωση

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεαστούν περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς, αλλά λιγότεροι από 1 στους 1000):**

- φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία),
- μυρμηκίαση του δέρματος («σαν να περπατάνε μυρμηγκία πάνω του»),
- προβλήματα συντονισμού,
- δυσκολία στην κίνηση (τικ),

- μείωση της ευαισθησίας,
- αυξημένη εφίδρωση,
- προσωρινή απώλεια των αισθήσεων,
- τρόμος,
- αίσθηση περιδίνησης (ίλιγγος),
- έξαψη,
- υπνηλία,
- σοβαρή κατάθλιψη,
- άγχος,
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο),
- πονοκέφαλος,
- νευρικές διαταραχές π.χ. στα χέρια και τα πόδια,
- σπασμοί,
- σύγχυση,
- θέαση πραγμάτων που δεν υπάρχουν (παραισθήσεις),
- αμνησία,
- κνίδωση,
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα με ή χωρίς ίκτερο (κίτρινα μάτια ή δέρμα)

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεαστούν λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς):**

- αυξημένα επίπεδα ορισμένων αντισωμάτων (που παρουσιάζονται στις εξετάσεις αίματος),
- 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 στους κόλπους και τις κοιλίες της καρδιάς (δευτέρου ή τρίτου βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός),
- διακοπή καρδιακού παλμού,
- αίσθημα παλμών
- διακοπή του κανονικού καρδιακού ρυθμού (φλεβοκομβική ανακοπή),
- απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος καρδιακός παλμός (κοιλιακή μαρμαρυγή)
- 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

Εάν εμφανίσετε παρενέργειες, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Περιλαμβάνει οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 φυλάσσεται το Amarhyton**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

Τι περιέχει το Amarhyton

Η δραστική ουσία είναι η φλεκαϊνίδη οξική.

- Amarhyton 50 mg, καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg φλεκαϊνίδης οξικής
- Amarhyton 100 mg, καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg φλεκαϊνίδης οξικής

Τα άλλα συστατικά είναι:

Ποβιδόνη (K25),

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,

Κροσποβιδόνη (Τύπος Α),

Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου,

Στεατικό μαγνήσιο,

Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος και μεθακρυλικού εστέρα (1:2),

Πολυαιθυλενογλυκόλη (400),

Τάλκης.

Το κέλυφος των καψακίων περιέχει τα ακόλουθα συστατικά:

50 mg: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171).

100 mg: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172).

## **Εμφάνιση του Amarhyton και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης των 50 mg είναι αδιαφανή καψάκια ζελατίνης με λευκό σώμα και λευκό καπάκι, τα οποία περιέχουν λευκά ή σχεδόν λευκά στρογγυλά μικροδισκία. Τα καψάκια Amarhyton παρατεταμένης αποδέσμευσης των 100 mg είναι αδιαφανή καψάκια ζελατίνης με γκρι σώμα και λευκό καπάκι, τα οποία περιέχουν λευκά ή σχεδόν λευκά στρογγυλά μικροδισκία.

Μεγέθη συσκευασίας: 28 και 30 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse,

60528 Frankfurt am Main,

Γερμανία

Tel. +49 69 66554 162

Email: info@swyssi.com

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

Πορτογαλία

Amarhyton 50 mg, cápsula de libertação prolongada, duras

Amarhyton 100 mg, cápsula de libertação prolongada, duras

Αυστρία	Amarhyton 50 mg, Hartkapseln, retardiert Amarhyton 100 mg, Hartkapseln, retardiert
Δημοκρατία της Τσεχίας	Amarhyton 50 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé Amarhyton 100 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé
Ελλάδα	Amarhyton 50 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά Amarhyton 100 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Πολωνία	Amarhyton 50 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde Amarhyton 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Ρουμανία	Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită, greu Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită, greu
Σλοβακία	Amarhyton 50 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé Amarhyton 100 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé
Βουλγαρία твърди	Флекаинид-Суиси 50 mg капсули с удължено освобождаване, твърди Флекаинид-Суиси 100 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

05/2019