

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tambocor 100 mg tabletti

flekainidiasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tambocor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tambocor-valmistetta
3. Miten Tambocor-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tambocor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tambocor on ja mihin sitä käytetään

Tambocorin vaikuttava aine on flekainidiasetaatti. Tambocor on rytmihäiriölääke, jolla säädelään sydämen sykenopeutta ja rytmiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tambocor-valmistetta

Älä ota Tambocor-valmistetta

- jos olet allerginen flekainidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydäimestä johtuva verenkierron lama, johon liittyy hyvin matala verenpaine tai hidas syke
- jos sinulla on Brugada oireyhtymä (vaikeille rytmihäiriöille altistava perinnöllinen taipumus)
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on johtumishäiriötä sydämessä, kuten sairas sinus -oireyhtymä tai eteis-kammiokatkos
- jos sinulla on ollut sydäninfarktin jälkeen sydämen lisälyöntisyyttä, kuten kammiolisälyöntejä tai kammiopyrähdyksiä
- jos sinulla on pitkään kestänyt eteisvärinä, jota ei ole yritetty kääntää normaaliin rytmiin
- jos sinulla on vaikea sydämen läppävika.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tambocor-valmistetta

- jos sinulla on joskus aiemmin ollut sydäninfarkti
- jos sinulla on rakenteellinen sydänsairaus
- jos sinulle on tehty sydänleikkaus ja olet sairastanut eteisvärinää sen jälkeen
- jos sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- jos sinulla on natriumin tai kaliumin pitoisuuden poikkeama veressä
- jos sinulla on matala verenpaine tai hidas sydämen syke
- jos sinulla on sydämentahdistin
- jos sinulla on läppävika sydämessä.

Kuten muutkin rytmihäiriölääkkeet, voi myös Tambocor aiheuttaa uusia rytmihäiriöitä.

Kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltä, jos et tiedä, koskevatko edellä luetellut asiat sinua.

Lapset ja nuoret

Tambocor-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, sillä sen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole tarpeeksi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Tambocor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ennen hoidon aloittamista on erityisen tärkeää että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

- muut rytmihäiriölääkkeet (esim. amiodaroni tai beetasalpaajat esim. propranololi)
- muut sydänlääkkeet (esim. digoksiini tai verapamiili)
- simetidiini (vatsan liikkahapaisuuden hoitoon)
- fenytoiini, fenobarbitaali tai karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- masennuslääkkeet (esim. fluoksetiini, paroksetiini ja ns. trisykliset masennuslääkkeet)
- allergian hoitoon käytetyt antihistamiinit, kuten mitsolastiini ja terfenadiini
- ritonaviiri (viruslääke)
- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (diureetit eli nesteenpoistolääkkeet)
- tulehduksellisten tilojen hoitoon käytetyt lääkkeet (kortisonivalmisteet)
- ummetuslääkkeet (laksatiivit)
- kiniini (malarialääke)
- bupropioni (nikotiiniriippuvuuteen ja masennukseen käytetty lääkeaine)
- terbinafiini (sieni-infektion hoitoon käytettävä lääke)
- klotsapiini (psykoosilääke).

Tambocor ruuan ja juoman kanssa

Niele tabletit nesteen kanssa. Tambocor-tabletit voi ottaa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Maitotuotteet (maito, äidinmaidonkorvike ja mahdollisesti jogurtti) voivat vähentää flekainidin imeytymistä lapsilla.

Raskaus ja imetys

Tambocoria ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana ilman lääkärin määräystä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tambocor ei yleensä vaikuta ajamiseen tai koneidenkäyttökykyyn. Huomioi kuitenkin, että jotkut lääkkeen haittavaikutuksista (esim. huimaus, väsymys tai näköhäiriöt, ks. kohta 4) saattavat heikentää suoriutumista näissä toiminnoissa. Älä siis aja autoa tai käytä koneita, jos havaitset itselläsi sellaisia haittavaikutuksia.

Tambocor sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tambocor-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi 100 mg:n tabletti kahdesti päivässä (200 mg/vrk), mutta joskus riittää 50 mg kahdesti päivässä (100 mg/vrk). Enimmäisannos on kaksi 100 mg:n tablettia kahdesti päivässä (kokonaisannos 400 mg/vrk).

Läkkäille potilaille ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville lääkäri voi harkintansa mukaan määrätä pienemmän annoksen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tambocor-tabletteja ei saa antaa alle 12-vuotiaille.

Jos otat enemmän Tambocor-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Tambocor-valmistetta

Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota seuraava annos normaaliin aikaan ja jatka tablettien ottamista lääkärin ohjeiden mukaan. Jos unohdat useamman kuin yhden annoksen tai sydämentykytyks tai epäsäännöllinen rytmi pahenee, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Tambocor-valmisteen käytön

Lääkärisi määrää hoidon keston. Keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon lopettamista ja noudata hänen antamia ohjeita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä): pyörrytys, joka on yleensä ohimenevää. Näköhäiriöt, kuten kaksoiskuvat tai näön sumentuminen.

Yleiset (yli 1 potilaalla 100:sta): rytmihäiriöt, hengenahdistus, voimattomuus, väsymys, kuume, turvotus.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta): pahoinvointi, oksentelu, ummetus, mahakipu, ruokahaluttomuus, ripuli, närästys, ilmavaivat, ihon allergiset reaktiot, kuten ihottumat, alopesia eli hiustenlähtö, punasolujen, valkosolujen tai verihituleiden määrän väheneminen.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1000:sta): hallusinaatiot, masennus, sekavuus, kiihtyneisyys, muistamattomuus, unettomuus, tuntoaistimushäiriöt, haparointi (ataksia), heikentynyt tuntoaisti (hypoestesia), lisääntynyt hikoilu, pyörtymisen, vapina, kasvojen punoitus, uneliaisuus, päänsärky, ääreishermostojen toimintahäiriö (perifeerinen neuropatia), kouristukset, pakkoliikkeet (dyskinesiat), korvien soiminen (tinnitus), huimaus, keuhkotulehdus, kohonneet maksaentsyymi-arvot keltaisuuden kanssa tai ilman sitä, vaikea nokkosihottuma (urtikaria).

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta): DNA-vasta-aineiden kohoaminen koko elimistöön vaikuttavan tulehduksen kanssa tai ilman sitä. Valoyliherkkyys, silmän sarveiskalvon kertymät.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): Lääkeannoksesta riippuvat sydänsähkökäyrän muutokset. Johtumishäiriöt sydämessä, sydänpysähdys, sydämen harvalyöntisyys tai tiheälyöntisyys, sydämen vajaatoiminta, rintakipu, verenpaineen lasku, sydäninfarkti,

sydämentykytys, kammiovärinä. Piilevän Brugadan oireyhtymän (perinnöllinen taipumus vaikeisiin rytmihäiriöihin) ilmeneminen. Keuhkosairaudet (keuhkofibroosi, interstitiaalinen keuhkosairaus). Maksan vajaatoiminta. Nivelkipu, lihaskipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tambocor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tambocor sisältää

- Vaikuttava aine on flekainidiasetaatti, 100 mg tabletissa.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, kovetettu kasviöljy ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tambocor-tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia. Tablettien toisella puolella on jakouurre. 20 ja 100 tablettia alumiinifoliopakkausissa

Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

puh. 020-720 9550

s-posti: infofi@viatrix.com

Valmistaja

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom
H-2900
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.10.2021.

Bipacksedeln: Information till användaren

Tambocor 100 mg tablett

flekainidacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjukskötare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjukskötare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tambocor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tambocor
3. Hur du tar Tambocor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tambocor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tambocor är och vad det används för

Den aktiva substansen i Tambocor är flekainidacetat. Tambocor är ett medel mot rytmstörningar och används för att reglera hjärtats slagfrekvens och rytm.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tambocor

Ta inte Tambocor

- om du är allergisk mot flekainid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en hjärtrelaterad cirkulationshämning med mycket lågt blodtryck eller långsam puls
- om du lider av Brugadas syndrom (en ärftlig benägenhet som medför känslighet för svåra rytmrubbningar)
- om du lider av hjärtsvikt
- om du har överledningsstörningar i hjärtat, så som sjuka sinus-syndromet eller atrioventrikulärt block
- om du har haft extra hjärtslag efter en hjärtinfarkt, så som kammarextraslag eller kammarfladder
- om du har haft långvarigt förmaksflimmer utan försök att konvertera det till normal rytm
- om du har ett svårt hjärtklaffel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tambocor

- om du någongång tidigare har haft en hjärtinfarkt
- om du har en strukturell hjärtsjukdom
- om du har genomgått en hjärtoperation och har haft förmaksflimmer efter den
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har avvikande natrium- eller kaliumhalt i blodet
- om du lider av lågt blodtryck eller långsam hjärtfrekvens
- om du har en pacemaker
- om du har ett hjärtklaffel.

Liksom andra läkemedel mot rytmstörningar kan även Tambocor orsaka nya rytmstörningar.

Rådfråga vid behov läkare om du inte vet om ovanstående gäller dig.

Barn och ungdomar

Tambocor rekommenderas inte för barn under 12 år, eftersom det finns inte tillräckligt information om dess användning på denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Tambocor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Innan behandlingen påbörjas är det speciellt viktigt att du talar om för läkaren ifall du använder något av följande:

- andra läkemedel mot rytmrubbningar (t.ex. amiodaron eller betablockerare t.ex. propranolol)
- andra hjärtmediciner (t.ex. digoxin eller verapamil)
- cimetidin (för behandling av överproduktion av magsyra)
- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (epilepsiläkemedel)
- antidepressiva läkemedel (t.ex. fluoxetin, paroxetin och s.k. tricykliska antidepressiva läkemedel)
- antihistaminer som används mot allergi, såsom mizolastin och terfenadin
- ritonavir (virusläkemedel)
- urindrivande läkemedel (diuretika, dvs. vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel som används för behandling av inflammatoriska tillstånd (kortisonpreparat)
- läkemedel mot förstoppning (laxermedel)
- kinin (malariamedicin)
- bupropion (ett läkemedel som används mot nikotinberoende och depression)
- terbinafin (ett läkemedel mot svampinfektioner)
- klozapin (antipsykotika).

Tambocor med mat och dryck

Svälj tabletterna med vätska. Tambocor tabletter kan tas i samband med måltid eller utan mat. Mjölksprodukter (mjölk, modersmjölksersättning ock möjligen yoghurt) kan minska upptaget av flekainid hos barn.

Graviditet ock amning

Tambocor får inte användas under graviditet eller amning annat än på ordination av läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tambocor påverkar vanligen inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Beakta dock att vissa av läkemedlets biverkningar (t.ex. svindel, trötthet eller synstörningar, se punkt 4) kan försämra din prestation i dessa aktiviteter. Kör alltså inte bil och använd inte maskiner om du upplever sådana biverkningar.

Tambocor innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Tambocor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är en 100 mg tablett två gånger dagligen (200 mg/dygn) men i vissa fall räcker 50 mg två gånger dagligen (100 mg/dygn). Maximidosen är två 100 mg tabletter två gånger dagligen (total dos 400 mg/dygn).

Enligt läkarens bedömning kan äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion ordinerars en mindre dos.

Användning för barn och ungdomar

Tambocor tabletter får inte ges till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Tambocor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tambocor

Om du glömmet att ta medicinen skall du ta nästa dos vid vanlig tid och fortsätta att ta tabletterna enligt läkarens föreskrifter. Om du glömmet mer än en dos eller dina symtom på hjärtklappning eller oregelbunden rytm förvärras, skall du kontakta din läkare utan dröjsmål.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Tambocor

Din läkare avgör behandlingens längd. Diskutera med din läkare innan du avslutar behandlingen och följ de anvisningar som läkaren ger dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 användare): svindel, som vanligen är övergående. Synstörningar, så som dubbelseende eller dimsyn.

Vanliga (hos fler än 1 av 100 användare): rytmrubbningar, andfäddhet, kraftlöshet, trötthet, feber, svullnad.

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 användare): illamående, uppkastningar, förstoppning, magsmärta, aptitlöshet, diarré, halsbränna, gasbesvär, allergiska hudreaktioner så som utslag, alopeci (hårfall), sänkt antal röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 användare): hallucinationer, depression, förvirringstillstånd, upprördhet, glömska, sömnlöshet, störningar i känselsinnet, koordinationsstörningar (ataxi), försvagat känselsinne (hypestesi), ökad svettning, svimningsanfall, darrning, rodnad i ansiktet, sömnlighet, huvudvärk, funktionsstörning i de perifera nerverna (perifer neuropati), kramper, tvångsrörelser (dyskinesi), ringningar i öronen (tinnitus), svindel, lunginflammation, förhöjda leverenzymvärden med eller utan gulsot, svåra nässelutslag (urtikaria).

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 användare): ökade mängder DNA-antikroppar med eller utan inflammation som drabbar hela kroppen. Ljusöverkänslighet, ansamlingar i hornhinnan.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Dosberoende förändringar i hjärtkurvan. Retledningsstörningar i hjärtat, hjärtstopp, snabb eller långsam hjärtfrekvens, hjärtsvikt, bröstsmärta, blodtryckssänkning, hjärtinfarkt, hjärtklappning, kammarflimmer. Uppkomst av tidigare

dolt Brugadas syndrom (ärfelig benägenhet för svåra rytmrubbningar). Lungsjukdomar (lungfibros, interstitiell lungsjukdom). Leversvikt. Ledsmärta, muskelsmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tambocor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flekainidacetat, 100 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, härdad vegetabilisk olja och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda och bikonvexa. På ena sidan finns en brytskåra.

20 eller 100 tabletter i aluminiumfolieförpackningar

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

tel. 020-720 9550

e-post: infofi@viatriis.com

Tillverkare

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom

H-2900

Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 1.10.2021.