

Prospect: Informații pentru utilizator

Tambocor 50 mg comprimate Tambocor 100 mg comprimate

acetat de flecainidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tambocor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tambocor
3. Cum să utilizați Tambocor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tambocor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tambocor și pentru ce se utilizează

Tambocor comprimate aparține unei clase de medicamente denumite antiaritmice. Antiaritmicele acționează pentru reglarea ritmului cardiac.

Tambocor comprimate este utilizat pentru a trata următoarele boli, atunci când alte medicamente nu au avut efect:

- contracții cu frecvență crescută a camerelor superioare ale inimii (tahicardie joncțională, tahicardie supraventriculară din cadrul sindromului WPW, fibrilație atrială paroxistică, în absența alterării funcției ventriculului stâng);
- contracții cu frecvență crescută a camerelor inferioare ale inimii care sunt manifeste clinic și care afectează calitatea vieții (tahicardii ventriculare);
- bătăi neregulate ale camerelor inferioare ale inimii (extrasistole ventriculare);
- bătăi foarte rapide ale inimii care pot pune viața în pericol (tahicardii ventriculare cu potențial letal).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tambocor

Nu utilizați Tambocor:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la flecainidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6)
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă aveți tulburări ale activității electrice a inimii – bătăi mai rapide, mai rare;
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută;
- dacă ați avut șoc datorită funcționării defectuoase a inimii (șoc cardiogen);
- dacă aveți sindrom Brugada cunoscut;

- dacă aveți fibrilație atrială (bătăi foarte rapide și neregulate ale inimii);
- dacă luați tratament cu disopiramidă pentru activitatea neregulată a inimii;
- dacă ați avut infarct miocardic (atac de cord);
- dacă aveți boală cardiacă valvulară, disfuncție de nod sinusal, defecte de conducere atrioventriculară, bloc atrioventricular;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Tambocor:

- dacă aveți nivelul potasiului din sânge foarte scăzut
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă aveți stimulator cardiac
- dacă aveți orice boală de inimă
- dacă aveți inima mărită
- dacă aveți bătăi rapide sau neregulate ale inimii după o operație pe inimă
- dacă vi s-a spus că aveți o boală numită „boala nodului sinusal” manifestată prin bătăi neregulate ale inimii.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza evoluția cardiacă regulat prin electrocardiogramă și teste din sânge.

Tambocor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați tratament cu unul dintre următoarele medicamente:

- verapamil, diltiazem sau beta-blocante (propranolol) - medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii;
- laxative – medicamente pentru tratamentul constipației,
- corticosteroizi (betametazonă, hidrocortizon, prednison) – pentru tratarea inflamațiilor,
- diuretice – folosite pentru scăderea tensiunii arteriale;
- fenitoină, fenobarbital și carbamazepină – folosite pentru tratamentul epilepsiei;
- digoxin – folosit pentru stimularea activității inimii;
- amiodaronă – folosită pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii;
- cimetidină – medicament pentru scăderea acidității gastrice crescute;
- fluoxetină sau antidepressive triciclice (ex. amitriptilină) – recomandate pentru tratarea depresiei;
- clozapină – medicament antipsihotic;
- terfenadină sau mizolastină – folosite pentru tratarea reacțiilor alergice;
- medicamente antifumat – bupropion;
- chinină sau halfantrină – medicamente folosite pentru prevenția și tratamentul malariei;
- antifungice – terbinafină;
- antiepileptice – fenitoină, fenobarbital, carbamazepină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tambocor nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar, deoarece se știe că medicamentul traversează placenta și ajunge în circulația fătului. Dacă administrarea acestuia în timpul sarcinii nu poate fi evitată, se recomandă monitorizarea nivelului plasmatic al flecainidei în circulația maternă.

Dacă ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă și luați sau ar trebui să începeți să luați Tambocor, consultați imediat medicul.

Flecainida trece în laptele matern. Flecainida trebuie să fie utilizată în timpul alăptării numai dacă beneficiile depășesc riscurile.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tambocor vă poate provoca amețeli și tulburări ale vederii. Înainte de a lua decizia să conduceți vehicule sau de a folosi utilaje, asigurați-vă că nu aveți astfel de reacții adverse.

3. Cum să utilizați Tambocor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Important:

Medicul dumneavoastră va alege doza care este potrivită pentru boala dumneavoastră. În mod obișnuit, tratamentul cu Tambocor trebuie inițiat în spital.

Adulți

Aritmii supraventriculare (bătăi neregulate ale inimii care sunt inițiate în camerele superioare ale inimii)

Doza de inițiere este Tambocor 50 mg de două ori pe zi. Dacă nu este obținut rezultatul dorit, doza zilnică poate fi crescută până la 300 mg.

Aritmii ventriculare (bătăi neregulate ale inimii care sunt inițiate în camerele inferioare ale inimii).

Doza de inițiere este Tambocor 100 mg de două ori pe zi. În cazul în care este necesară obținerea rapidă a controlului aritmiei sau pacientul este supraponderal, doza maximă zilnică este de 400 mg.

După 3-5 zile de la debutul tratamentului se poate încerca reducerea dozei, până la doza minimă care menține controlul aritmiei. Reducerea dozelor este posibilă în tratamentul de lungă durată.

Măsurarea concentrației plasmatice a flecainidei:

- sunt necesare concentrații plasmatice de 200 – 1000 ng/ml pentru a obține un efect terapeutic maxim;
- **important! Concentrațiile plasmatice de 700 – 1000 ng/ml sunt asociate cu apariția mai frecventă a reacțiilor adverse;**

Utilizarea la copii

Tambocor nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani deoarece datele disponibile sunt insuficiente.

Vârstnici

Clearance-ul plasmatic al flecainidei poate fi scăzut la vârstnici, iar ajustarea dozelor dumneavoastră trebuie să țină cont de acest aspect.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală semnificativă (clearance-ul creatininei de 35 ml/min. și 1,73 m² sau mai mic) doza inițială maximă trebuie să fie de 100 mg pe zi (sau 50 mg de 2 ori pe zi). În cazul utilizării la acești pacienți, se recomandă monitorizarea frecventă a concentrațiilor plasmatice.

Alte grupe speciale de pacienți

La pacienții cu reducere marcată a debitului cardiac (insuficiență cardiacă gradele III–IV NYHA sau cu fracție de ejecție a ventriculului stâng sub 35 %) și pacienții cu insuficiență hepatică manifestă clinic, doza de flecainidă trebuie ajustată individualizat, sub control EKG repetat și prin determinări ale concentrației plasmatice a flecainidei.

La pacienții cu stimulator cardiac, doza de flecainidă nu trebuie să depășească 100 mg de 2 ori pe zi, deoarece poate influența ritmul de descărcare a stimulului electric.

Comprimatele se administrează cu puțin lichid în timpul meselor sau după mese. Durata administrării Tambocor nu este limitată și depinde de starea clinică a pacientului.

Dacă utilizați mai mult Tambocor decât trebuie

Dacă ați luat accidental o doză mai mare decât trebuia, mergeți imediat la cea mai apropiată unitate de primiri urgențe a unui spital sau anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Tambocor

Dacă ați uitat să luați o doză luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă sunteți foarte aproape de momentul administrării următoarei doze nu mai luați doza uitată, ci luați-o direct pe următoarea. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Tambocor

Nu opriți administrarea Tambocor fără a-l întreba pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea Tambocor și luați legătura cu medicul dumneavoastră imediat dacă apare una dintre următoarele reacții alergice:

- reacții alergice cutanate însoțite sau nu de mâncărime;
- umflare a feței, limbii, buzelor și gâtului;
- dificultăți la respirație și înghițire.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar una dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- amețeli, de obicei trecătoare
- vedere încețoșată sau dublarea imaginii.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- agravarea stării inimii dumneavoastră;
- apariția unor noi manifestări la nivelul inimii, cum ar fi modificări ale frecvenței bătăilor inimii dumneavoastră (mai ales la persoanele care aveau probleme cu inima anterior),
- respirație dificilă,
- senzație sau stare de rău,
- stare de teamă,
- afectare a mișcărilor,
- senzație de înțepătură în orice parte a corpului,
- probleme de coordonare,
- înroșirea bruscă și trecătoare a feței,
- transpirații abundente,
- senzație de leșin,
- tremurături,
- senzație de rotire a spațiului înconjurător,
- senzație de oboseală accentuată,
- febră,
- edem,
- diaree,
- constipație,

- durere abdominală,

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- modificări ale numărului și formei celulelor din sânge,
- inflamații ale plămânului (pneumonite),
- uscăciune a gurii,
- modificări ale gustului,
- greață, vărsături, constipație, durere abdominală, scădere a apetitului, diaree, dispepsie, flatulență,
- dermatită alergică, iritație cutanată, alopecie,
- senzație de amorțeală la nivelul degetelor datorită afectării nervilor de la acest nivel.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- afectarea sistemului imunitar care asociază inflamație,
- creștere a nivelului enzimelor hepatice,
- halucinații, depresie, stare confuzională, anxietate, amnezie, insomnie,
- parestezie, ataxie, hipoestezie, hiperhidroză, sincopă, tremurături, roșeață, somnolență, cefalee, neuropatie periferică, convulsii, diskinezie,
- țiuiri în urechi, amețeli,
- colorarea în galben a albului ochilor sau/și pielii (icter),
- nervozitate.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- depuneri de particule în porțiunea anterioară a ochiului (depozite corneene),
- creșterea anticorpilor antinucleari cu sau fără inflamație sistemică,
- reacții de fotosensibilitate,
- dureri de mușchi și articulații,
- impotență.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea intervalelor PR și QRS, alterarea pragului de stimulare cardiacă,
- bloc atrio-ventricular de gradul 2 și bloc atrio-ventricular de gradul 3, stop cardiac, ritm scăzut al bătailor inimii, insuficiență cardiacă, ritm crescut al bătailor inimii,
- demascarea unui sindrom Brugada preexistent,
- fibroză pulmonară, boală pulmonară interstițială,
- artralgie și mialgie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tambocor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Tambocor 50 mg comprimate

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină și umiditate.

Tambocor 100 mg comprimate

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină și umiditate

Nu utilizați Tambocor comprimate după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tambocor

Substanța activă este acetat de flecainidă.

Tambocor 50 mg comprimate: Fiecare comprimat conține acetat de flecainidă 50 mg.

Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, ulei vegetal hidrogenat, stearat de magneziu.

Tambocor 100 mg comprimate: Fiecare comprimat conține acetat de flecainidă 100 mg.

Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, ulei vegetal hidrogenat, stearat de magneziu.

Cum arată Tambocor și conținutul ambalajului

Tambocor 50 mg comprimate

Comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 6,35 mm

Cutie cu un blister UPVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate

Cutie cu 2 blistere UPVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate

Cutie cu 4 blistere UPVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate

Tambocor 100 mg comprimate

Comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, prevăzute cu linie mediană pe una din fețe, cu diametrul de aproximativ 8,5 mm

Cutie cu un blister UPVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate

Cutie cu 2 blistere UPVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate

Cutie cu 4 blistere UPVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricantul:

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom

H-2900

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>