

Bipacksedel: Information till användaren

Tambocor Retard

100 mg, 200 mg hårda depotkapsla
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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tambocor Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tambocor Retard
3. Hur du använder Tambocor Retard
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tambocor Retard ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tambocor Retard är och vad det används för

Tambocor Retard används för behandling av och förebyggande mot förändringar i hjärtats rytm och hastighet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tambocor Retard

Använd inte Tambocor Retard

- om du är överkänslig mot aktivt innehållsämne (flekainid) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid hjärtsjukdomar som hjärtinfarkt och hjärtsvikt
- vid överledningsstörningar som inte behandlas med pacemaker
- vid medicinering med betablockerare i samband med hjärtsvikt
- i vissa fall av bestående förmaksflimmer
- vid vissa typer av klaffel
- Brugadas syndrom (sjukdom i hjärtats retledningssystem)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tambocor Retard:

- om du har någon annan hjärtsjukdom
- om du har onormalt låg puls (bradykardi) eller mycket lågt blodtryck

- om du har pacemaker
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion

Äldre patienter och patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion bör iaktta försiktighet då dosen eventuellt kan behöva sänkas.

Koncentrationen av läkemedlet i blodet kan behöva kontrolleras hos patienter med allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion samt hos patienter som behandlas med höga doser.

Innan behandlingen startas bör hjärtfunktionen undersökas noga. Rubbningar i saltbalansen kan behöva korrigeras.

Om du har vissa typer av rytmrubbningar måste en specialist sätta in denna behandling, och sjukhusinläggning kan vara nödvändig.

I likhet med andra läkemedel som används för behandling av förändringar av hjärtats rytm kan Tambocor Retard framkalla rytmrubbningar eller förvärra en existerande rubbning.

Barn och ungdomar

Tambocor Retard rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom erfarenhet av behandling saknas.

Andra läkemedel och Tambocor Retard

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Tambocor Retard kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedelssubstanser mot:

- sjukdomar i hjärtat (t.ex. digoxin, amiodaron, kinidin, betablockerare eller verapamil)
- depression (t.ex. fluoxetin, paroxetin, moklobemid samt tricykliska antidepressiva läkemedel)
- epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin)
- psykiska sjukdomar (t.ex. klozapin)
- behandling av allergier (t.ex. mizolastin eller terfenadin)
- virusinfektioner (t.ex. ritonavir)
- magsår (t.ex. cimetidin)
- rökavvänjning (t.ex. bupropion)
- svampinfektioner (t.ex. terbinafin)
- hjärtsvikt och vätskeansamling i kroppens vävnader (t.ex. urindrivande läkemedel)
- inflammatoriska tillstånd (t.ex. kortikosteroider)
- förstoppning (t.ex. höga doser eller täta intag av laxermedel som kan störa saltbalansen)
- malaria (t.ex. kinin)

Vissa kombinationer bör helt undvikas och andra kräver dosjustering så därför är det mycket viktigt att du rådgör med din läkare innan du påbörjar medicinering med Tambocor Retard.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Det är möjligt att barnet kan påverkas under graviditet. Tambocor Retard ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Amning

Tambocor Retard passerar över till modersmjölk. Sannolikt påverkas inte barnet. Amning får endast ske efter läkares tillåtelse under behandling med Tambocor Retard. Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du påbörjar behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Körförmågan och förmågan att använda maskiner kan eventuellt påverkas hos vissa patienter som upplever biverkningar som yrsel och/eller synstörningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns under andra rubriker i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Tambocor Retard

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

Dosering för vuxna:

En vanlig dos för vuxna är 200 mg och ska tas en gång per dag vid ungefär samma tidpunkt på dagen. Ska sväljas hela.

Dosering för barn och ungdomar:

Tambocor Retard rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom erfarenhet av behandling saknas.

Dosering till äldre patienter:

Äldre patienter och patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion eller nedsatt leverfunktion kan behöva en lägre dos.

Om du upplever att effekten av Tambocor Retard är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Om du har använt för stor mängd Tambocor Retard

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 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömt att ta Tambocor Retard

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Svindel, en känsla av ostadighet, och synstörningar i form av suddighet och inställningssvårigheter. Dessa biverkningar är vanligtvis övergående och kan försvinna vid fortsatt behandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Kraftlöshet, extrem trötthet, feber och vätskeansamlingar i vävnader. I likhet med andra läkemedel som används för behandling av förändringar av hjärtats rytm kan Tambocor Retard framkalla rytmrubbningar eller förvärra en existerande rubbning. Andnöd.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Minskning av röda och vita blodkroppar samt blodplättar.
Illamående, kräkningar, förstoppning, magsmärtor, aptitlöshet, diarré, problem med matsmältningen, väderspänning.
Rytmrubbning hos patienter med en viss typ av rytmrubbning (förmaksfladder). Allergiska reaktioner som hudutslag och håravfall.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
Förhöjda värden på vissa leverenzymmer, ibland med gulsot, som återgått till det normala när behandlingen upphör. Depression, ångest, sömnsvårigheter. Förvirring, hallucinationer, minnesförlust. Myrkrypningar/stickningar, rubbningar i samordning av muskelrörelser, rörelsesvårigheter, nedsatt beröringskänslighet, darrningar. Ökad svettning, rodnad. Sömnighet. Svimning pga plötsligt blodtrycksfall. Huvudvärk. Nervsjukdom i händer och fötter, kramp. Yrsel och öronringning (tinnitus). Lunginflammation. Svåra nässelutslag.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Ökning av vissa antikroppar. Inlagring i ögats

hornhinna. Ljuskänslighet (reaktion med hudförändringar på ljusexponerade områden).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Olika typer av förändringar av hjärtverksamheten och hjärtats rytm även hjärtinfarkt, hjärtstillestånd, hjärtsvikt samt bröstsmärtor har rapporterats. Nedsatt leverfunktion. Påverkan på lungorna, t ex bindvävsökning, som gör att elasticiteten minskar vilket gör att det blir ansträngande att andas och att syreupptaget försämras. Olika typer av rytmrubbningar varav en del är dosrelaterade.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tambocor Retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Tambocor Retard 100 mg innehåller:

- Den aktiva substansen är flekainidacetat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-metylmetakrylatkopolymer, makrogol 400 och talk. Kapselskalet: Gelatin, titandioxid (E 171) och svart järnoxid (E 172). Tryckfärg: Shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol, ammoniumhydroxid och kaliumhydroxid.

Tambocor Retard 200 mg innehåller:

- Den aktiva substansen är flekainidacetat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-metylmetakrylatkopolymer, makrogol 400 och talk. Kapselskalet: Gelatin, titandioxid (E 171), svart järnoxid (E 172) och erytrosin (E 127). Tryckfärg: Shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol, ammoniumhydroxid och kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tambocor Retard 100 mg depotkapsel är en grå och vit kapsel märkt med M och 100.

Tambocor Retard 200 mg depotkapsel är en grå och rosa kapsel märkt med M och 200.

Tambocor Retard är förpackad i blister och varje förpackning innehåller 30 eller 60 depotkapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Tyskland

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 12
37081 Göttingen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-29