

Písomná informácia pre používateľa

Amarhyton 50 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním Amarhyton 100 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním flekainídium-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amarhyton a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amarhyton
3. Ako užívať Amarhyton
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amarhyton
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amarhyton a na čo sa používa

Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú v liečbe porúch srdcového rytmu (nazývajú sa antiarytmiká). Spomaľuje vedenie srdcového vzruchu a predlžuje čas, počas ktorého je srdce v pokoji, čím obnovuje normálnu činnosť srdca ako čerpadla. Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa používa:

- pri niektorých závažných poruchách srdcového rytmu, ktoré sa prejavujú ako závažné búšenie srdca alebo ako rýchla srdcová činnosť (tachykardia).
- pri závažných poruchách srdcového rytmu (srdcové arytmie), ktoré dobre nereagujú na liečbu inými liečivami alebo ak liečba týmito liečivami nie je dobre znášaná.
- pri závažných predsieňových arytmiách, keď iná liečba bola neúčinná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amarhyton

Neužívajte Amarhyton

- ak ste alergický na flekainid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ešte ďalšie ochorenie srdca, t. j. iné ako ochorenie, pre ktoré užívate tento liek. Ak si nie ste istý alebo ak potrebujete ďalšie informácie, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak súčasne užívate aj niektoré iné antiarytmiká (blokátory sodíkového kanála).
- ak máte Brugadov syndróm (genetické ochorenie srdca).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amarhyton, obráťte sa na svojho lekára,

- ak máte zníženú funkciu pečene a/alebo obličiek, pretože za týchto okolností sa u vás môže zvýšiť hladina flekainidu v krvi. Je možné, že v tomto prípade vám lekár bude pravidelne kontrolovať hladinu flekainidu v krvi;
- ak ste starší, pretože sa hladina flekainidu v krvi môže zvýšiť;

- ak máte implantovaný kardiostimulátor alebo zavedené dočasné stimulačné elektródy;
- ak máte poruchu srdcového rytmu po operácii srdca;
- ak máte závažnú bradykardiu (spomalenú srdcovú činnosť) alebo výraznú hypotenziu (veľmi nízky krvný tlak). Tieto stavy je potrebné upraviť predtým, ako začnete užívať Amarhyton;
- ak ste prekonalí srdcový záchvat.

Nižšia alebo vyššia hladina draslíka v krvi môže ovplyvniť účinok Amarhytonu kapsuly s predĺženým uvoľňovaním. Diuretiká (lieky na odvodnenie), lieky, ktoré stimulujú pohyb čriev (laxatíva), a hormóny nadobličiek (kortikosteroidy) môžu znížiť hladinu draslíka v krvi. Hladiny draslíka je potrebné upraviť predtým, ako začnete užívať Amarhyton.

Deti mladšie ako 12 rokov

Amarhyton sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov, toxicita flekainidu však bola hlásená počas liečby flekainidom u detí, ktoré znížili príjem mlieka, a u dojčiat, ktoré prešli z dojčenského mlieka na výživu glukózou.

Ak lekár predpísal vášmu dieťaťu flekainid, uistite sa, že príjem mliečnych výrobkov (napr. mlieka, dojčenského mlieka, jogurtu) je počas liečby stály. Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako zmeníte príjem mliečnych výrobkov vášho dieťaťa.

Iné lieky a Amarhyton

Ak súbežne s Amarhytonom kapsuly s predĺženým uvoľňovaním užívate niektoré iné lieky, niekedy môže dôjsť k vzájomnému ovplyvneniu ich liečebného účinku a/alebo vedľajším účinkom (t. j. lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať).

K vzájomnému pôsobeniu môže dôjsť napr. pri užívaní tohto lieku s:

- digoxínom (liečivo na stimuláciu činnosti srdca); Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním môže zvýšiť hladinu digoxínu vo vašej krvi;
- liekmi, ktoré znižujú funkciu čerpania srdca, ako sú tie, ktoré sú nazývané betablokátory;
- niektorými liekmi proti epilepsii (napr. fenytoín, fenobarbital a karbamazepín): tieto liečivá môžu urýchliť premenu flekainidu;
- cimetidínom (antacidum, používaný pri pálení záhy); môže zvýšiť účinok Amarhytonu kapsuly s predĺženým uvoľňovaním;
- amiodarónom (na liečbu ochorenia srdca); dávka Amarhytonu u niektorých pacientov sa musí znížiť;
- liekmi proti depresii (paroxetín, fluoxetín a niektoré ďalšie antidepresíva);
- klozapínom, haloperidolom a risperidónom (na liečbu schizofrénie (psychická porucha));
- mizolastínom, astemizolom a terfenadínom (na liečbu alergií);
- chinínom a halofantrínom (liečivá proti malárii);
- verapamilom (liečivo, ktoré znižuje krvný tlak);
- blokátormi sodíkového kanála (antiarytmiká I. triedy), ako dizopyramid a chinidín, pozri časť „Neužívajte Amarhyton“;
- liečivami pri infekcii vírusom HIV (ritonavir, lopinavir a indinavir);
- tabletami na odvodnenie (diuretiká), ako sú tiazidy a kľučkové diuretiká;
- terbinafínom (liek na liečbu hubových infekcií nazývaný antimykotikum);
- bupropiónom (liek na odvykanie od fajčenia).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Počas tehotenstva sa Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním má používať iba vtedy, ak prínos preváži nad rizikami, pretože sa ukázalo, že flekainid prechádza placentou u pacientok užívajúcich flekainid počas tehotenstva. Ak sa počas tehotenstva užíva Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, majú sa monitorovať plazmatické hladiny flekainidu u matky. Ak predpokladáte, že ste tehotná, alebo ak chcete otehotnieť, musíte sa čo najskôr poradiť s lekárom.

Flekainid sa vylučuje do materského mlieka. Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa má používať počas dojčenia, iba ak prínos prevažuje nad rizikami.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky, ako sú závraty, dvojité videnie alebo rozmazané videnie, alebo sa vám točí hlava, vaša schopnosť reagovať môže byť znížená. To môže byť nebezpečné v situáciách, ktoré vyžadujú sústredenie a pozornosť, ako napríklad vedenie vozidiel, manipulácia s nebezpečnými strojmi alebo práca vo výškach. Ak si nie ste istý, či Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním má negatívny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlo, poraďte sa so svojim lekárom.

3. Ako užívať Amarhyton

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár vám predpíše individuálnu dávku podľa vašich ťažkostí. Liečba Amarhytonom kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa zvyčajne začína pod lekárskeho dohľadom (ak je to potrebné, v nemocnici). Pri užívaní Amarhytonu kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa pozorne riadte odporúčaniami vášho lekára. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy a ako sa kapsuly užívajú

Kapsuly prehltnite a zapite dostatočným množstvom nápoja (napr. vodou). Ak to bude potrebné, lekár vám zvýši dávku najviac na 300 mg denne.

Všeobecné dávkovanie je len odporúčaním a je nasledujúce:

Pre pacientov so supraventrikulárnymi arytmiami:

Odporúčaná dávka je 100 mg denne. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku maximálne na 300 mg denne.

Pre pacientov so srdcovými arytmiami

Odporúčaná dávka je 200 mg denne. Maximálna denná dávka je 400 mg. Táto dávka sa zvyčajne predpisuje pacientom väčšieho veku alebo v prípadoch, keď je potrebné rýchlo liečiť srdcovú arytmiu. Lekár bude zvyčajne znižovať vašu dávku v priebehu 3 – 5 dní, aby sa dosiahla najnižšia možná účinná dávka. Lekár vám môže znížiť dávku aj počas dlhodobej liečby.

Staršie osoby

U starších pacientov môže byť rýchlosť vylučovania oneskorená. Lekár vám predpíše nižšiu ako zvyčajnú dávku. Dávka pre starších pacientov nesmie presiahnuť 300 mg denne.

Pacienti so zníženou funkciou obličiek

Maximálna začiatková dávka je 100 mg denne, lekár vám bude pravidelne kontrolovať hladiny flekainídiu-acetátu v krvi.

Pacienti so zníženou funkciou pečene

Lekár vám môže predpísať nižšiu ako zvyčajnú dávku.

Pacienti s kardiostimulátorom

Denná dávka nesmie presiahnuť 200 mg denne.

Pacienti súbežne liečení cimetidínom (liek proti žalúdočným poruchám) alebo amiodarónom (liek proti poruchám srdcového rytmu)

Lekár vás bude pravidelne sledovať, pričom niektorým pacientom sa predpisuje nižšia dávka.

Počas liečby váš lekár bude pravidelne určovať hladinu flekainidu v krvi a zaznamenávať elektrokardiogram (EKG) srdca. Jednoduché EKG sa musí vykonať raz za mesiac a dlhodobé EKG raz za tri mesiace. EKG sa bude vykonávať každé 2 až 4 dni na začiatku liečby a po zvýšení dávky.

EKG sa musí vykonávať častejšie u pacientov, ktorí dostávajú nižšiu dávku, ako sa zvyčajne predpisuje. Lekár môže upraviť dávky v intervaloch 6 až 8 dní. U týchto pacientov sa EKG vykoná v 2. a 3. týždni po začatí liečby.

Použitie u detí

Tieto kapsuly nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

Ak užijete viac Amarhytonu, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili vyššiu dávku, ako ste mali, okamžite na to upozornite svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Amarhyton

Ak zabudnete užiť svoju dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete, za predpokladu, že to nezistíte tesne pred užitím nasledujúcej dávky. V tomto prípade nesmiete užiť vynechanú, ale len nasledujúcu dávku. Potom pokračujte v pôvodnom dávkovaní. Je dôležité, aby ste kapsuly užívali podľa predpísaného režimu. Ak máte akékoľvek pochybnosti týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Amarhyton

Ak náhle prestanete Amarhyton kapsuly s predĺženým uvoľňovaním užívať, neobjavia sa u vás žiadne abstinenčné príznaky. Porucha srdcového rytmu však už ďalej nebude pod kontrolou, ako sa plánovalo pri liečbe. Z toho dôvodu nikdy neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby o tom vedel váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Tak ako iné antiarytmiká, aj flekainid môže mať účinky navodzujúce arytmiu. Môže pritom zhoršiť už prítomnú arytmiu alebo navodiť vznik novej arytmie. Riziko účinkov navodzujúcich arytmiu je najvyššie u pacientov so štrukturálnym ochorením srdca a/alebo závažnou poruchou funkcie srdca.

Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky týkajúce sa srdca sú zníženie alebo zvýšenie srdcovej frekvencie (bradykardia, tachykardia), palpitácie, zastavenie srdca, srdcové zlyhávanie, bolesť na hrudníku, srdcový infarkt a zníženie krvného tlaku (hypotenzia).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, zahŕňajú nasledovné:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

závraty, točenie hlavy, poruchy zraku, ako je dvojité videnie, rozmazané videnie a ťažkosti so zaostrením.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

dýchavičnosť, slabosť, únava (vyčerpanosť), horúčka, hromadenie tekutín v tkanivách (opuch) a nepohodlie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť brucha, znížená chuť do jedla, hnačka, tráviace ťažkosti (bolesť v hornej časti brucha, pocit plnosti), plynatosť, zníženie počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek, alergické kožné reakcie ako vyrážka a vypadávanie vlasov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

zápal pľúc (pneumónia), mravčenie na koži (pocit, akoby vám mravce prechádzali po koži), ťažkosti s koordináciou, ťažkosti s pohybmi (tíky), zníženie citlivosti, zvýšené potenie, dočasná strata vedomia, pískanie v ušiach, trasľavosť, pocit točenia (vertigo), návaly tepla, ospalosť, závažná depresia, úzkosť, nespavosť, bolesť hlavy, poruchy nervového systému napr. rúk a nôh, kŕče, zmätenosť, videnie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), strata pamäti (amnézia), žihľavka, zvýšenie hladín pečeňových enzýmov so žltackou alebo bez nej (zožltnutie očí a kože).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

zvýšenie hladín niektorých protilátok, ukladanie liečiva v očnej rohovke, zvýšená citlivosť na svetlo.

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

niektoré zmeny na elektrokardiograme (predĺženie intervalov PR a QRS), zvýšenie prahu stimulácie (ovplyvnenie činnosti srdca) u pacientov so zavedeným kardiostimulátorom alebo dočasnými stimulačnými elektródami, porucha vedenia medzi predsieňou a komorou srdca (atrioventrikulárna blokáda II. a III. stupňa), zastavenie srdcového rytmu, rýchly alebo pomalý tlkot srdca, strata schopnosti srdca pumpovať dostatok krvi do tkanív v tele, bolesť na hrudníku, nízky krvný tlak, srdcový infarkt, pocit'ovanie vlastného tlkotu srdca, vynechávanie normálneho srdcového rytmu (zastavenie sínusu), život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (atriálna a ventrikulárna fibrilácia), prejavenie určitého ochorenia srdca (Brugadov syndróm), ktoré pred liečbou Amarhytonom nebolo pozorované, zjazvenie pľúc alebo pľúcne ochorenia (pľúcna fibróza alebo intersticiálna choroba pľúc), porucha funkcie pečene, bolesti kĺbov a svalov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amarhyton

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amarhyton obsahuje

Liečivo je flekainídium-acetát.

- Amarhyton 50 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním: Jedna kapsula obsahuje 50 mg flekainídium-acetátu.
- Amarhyton 100 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním: Jedna kapsula obsahuje 100 mg flekainídium-acetátu.

Ďalšie zložky sú:

povidón (K 25)
mikrokryštalická celulóza
krospovidón (typ A)
koloidný bezvodý oxid kremičitý
stearát horečnatý
kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1 : 2)
makrogol 400
mastenec

Obaly kapsúl obsahujú nasledujúce zložky:

50 mg: želatína a oxid titaničitý (E 171).

100 mg: želatína, oxid titaničitý (E 171), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Amarhyton a obsah balenia

Amarhyton 50 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sú želatínové, nepriehľadné kapsuly s bielym telom a bielym vrchnákom obsahujúce biele alebo takmer biele, okrúhle mikrotablety.

Amarhyton 100 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sú želatínové, nepriehľadné kapsuly so šedým telom a bielym vrchnákom obsahujúce biele alebo takmer biele, okrúhle mikrotablety.

Veľkosti balenia: 28, 30 alebo 60 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse
60528 Frankfurt am Main
Nemecko
Tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Amarhyton 50 mg, tobolky s prodlouženým uvoľňovaním, tvrdé Amarhyton 100 mg, tobolky s prodlouženým uvoľňovaním, tvrdé
Grécko	Amarhyton 50 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά Amarhyton 100 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Portugalsko	Amarhyton 50 mg, cápsula de libertação prolongada, duras Amarhyton 100 mg, cápsula de libertação prolongada, duras
Rumunsko	Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită, greu Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită, greu
Slovenská republika	Amarhyton 50 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním Amarhyton 100 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2025.