

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flekainid Sandoz 100 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 100 mg flekainídiu-acetátu.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele, okrúhle, bikonvexné, neobalené tablety, na jednej strane s deliacou ryhou, nad ktorou sa nachádza písmeno „C“ a pod ktorou sa nachádzajú písmená „FJ“. Na druhej strane sa nachádza deliaca ryha.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba:

1. AV nodálnej recipročnej tachykardie; arytmií sprevádzajúcich Wolfov-Parkinsonov-Whiteov syndróm a podobných porúch rytmu v dôsledku existencie prídavných dráh, keď iné formy liečby nie sú účinné;
2. ťažkej symptomatickej a život ohrozujúcej paroxyzmálnej ventrikulárnej arytmie, keď zlyhali iné formy liečby. Taktiež ak iné formy liečby neboli tolerované.
3. paroxyzmálnych atriálnych arytmií (predsieňovej fibrilácie, predsieňového fluttera a predsieňovej tachykardie) u pacientov so symptómami blokády po konverzii za predpokladu nutnosti liečby, vzhľadom na závažnosť klinických symptómov, keď iné formy liečby boli neefektívne. Pred liečbou je potrebné vylúčiť štrukturálne ochorenie srdca a/alebo zníženú funkciu ľavej komory srdca vzhľadom na riziko účinkov podporujúcich arytmiu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Začatie liečby flekainídiu-acetátom a zmeny v dávkovaní sa môžu vykonať len pod lekárskej dohľadom za monitorovania EKG a plazmatických hladín lieku. U niektorých pacientov, predovšetkým so život ohrozujúcimi ventrikulárnymi arytmiami, môže byť počas týchto procedúr potrebná hospitalizácia. Tieto rozhodnutia je potrebné vykonať pod dohľadom odborného lekára. U pacientov s organickou kardiopatiou, a najmä u pacientov s anamnézou infarktu myokardu sa liečba flekainidom môže začať len vtedy, keď iné antiarytmiká (okrem antiarytmik zo skupiny IC, najmä amiodarón) neboli účinné alebo tolerované, a keď nie je indikovaná nefarmakologická liečba (operácia, ablácia, implantovaný defibrilátor). Počas liečby je potrebný prísny lekárskej monitoring EKG a plazmatických hladín flekainidu.

Dospelí a dospievajúci (13-17 rokov):

Supraventrikulárne arytmie: Odporúčaná úvodná dávka je 50 mg dvakrát denne, ktorá obyčajne stačí na zvládnutie arytmie u väčšiny pacientov. V prípade potreby je možné dávku zvýšiť najviac na 300 mg denne.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2025/06516-ZME

Ventrikulárne arytmie: Odporúčaná úvodná dávka je 100 mg dvakrát denne. Najvyššia denná dávka je 400 mg a obyčajne sa používa u osôb veľkého veku alebo keď je potrebná rýchla úprava arytmie. Po 3-5 dňoch sa odporúča dávku postupne upravovať až na najnižšiu dávku, ktorá stačí na kontrolu arytmie. Pri dlhodobej liečbe je možné znížiť dávku.

Starší ľudia:

U starších pacientov má byť maximálna začiatková dávka najviac 100 mg denne (alebo 50 mg dvakrát denne), keďže u starších osôb môže byť znížená rýchlosť vylučovania flekainidu z plazmy. To je potrebné vziať do úvahy pri úprave dávkovania. Denná dávka u starších pacientov nesmie prekročiť 300 mg (alebo 150 mg dvakrát denne).

Pediatrická populácia:

Flekainid Sandoz sa neodporúča používať u detí do 12 rokov vzhľadom na chýbajúce údaje o jeho bezpečnosti a účinnosti.

Plazmatické hladiny:

Vychádzajúc z PVC supresie sa javí, že na dosiahnutie maximálneho terapeutického účinku môžu byť potrebné plazmatické hladiny 200-1000 ng/ml. Plazmatické hladiny vyššie ako 700-1000 ng/ml sú spojené s vyšším rizikom vzniku nežiaducich účinkov.

Porucha funkcie obličiek:

U pacientov s významnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≤ 35 ml/min/1,73 m²) má byť maximálna začiatková dávka 100 mg denne (alebo 50 mg dvakrát denne). U týchto pacientov sa odporúča časté vyšetrenie plazmatických hladín flekainidu. V závislosti od účinku a znášanlivosti je po 6-7 dňoch možné dávku opatrne upravovať. U niektorých pacientov s ťažkým poškodením obličiek sa Flekainid Sandoz môže z organizmu vylučovať len veľmi pomaly, a preto môže mať dlhší biologický polčas (60-70 hodín).

Porucha funkcie pečene:

Pacientov s poruchou funkcie pečene je potrebné starostlivo monitorovať, pričom dávka flekainidu nesmie u nich prekročiť 100 mg denne (t. j. 100 mg raz denne alebo 50 mg dvakrát denne). Pacienti s kardiostimulátorom sa musia liečiť opatrne, pričom dávka nesmie byť u nich vyššia ako 100 mg dvakrát denne. U pacientov súbežne užívajúcich cimetidín alebo amiodarón je potrebné pozorné sledovanie. U niektorých pacientov môže byť potrebné znížiť dávku, ktorá nesmie prekročiť 100 mg dvakrát denne.

Pacientov je potrebné sledovať po zahájení liečby aj počas udržiavacej liečby.

Počas liečby sa odporúča pravidelne vyšetřovať plazmatické hladiny flekainidu a kontrolovať EKG (kontrolné EKG raz mesačne a dlhý záznam EKG každé 3 mesiace). Po zahájení liečby a po zvyšovaní dávkovania sa EKG vyšetřenie musí robiť každé 2-4 dni.

Keď sa Flekainid Sandoz používa u pacientov s obmedzením dávkovania, je potrebné často robiť vyšetřenie EKG a pravidelne sledovať plazmatické hladiny flekainidu.

Dávkovanie sa má upravovať v 6-8 dňových intervaloch. U takýchto pacientov má byť vykonané vyšetřenie EKG 2-3 krát týždenne kvôli regulovaniu individuálneho dávkovania.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie. Tablety sa majú užívať s malým množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Flekainid je kontraindikovaný pri srdcovom zlyhaní a u pacientov s anamnézou infarktu myokardu, ktorí majú asymptomatické komorové extrasystoly alebo asymptomatickú nepretrvávajúcu komorovú tachykardiu.
- Flekainid je kontraindikovaný v prípade výskytu kardiogénneho šoku.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2025/06516-ZME

- Pacienti s dlhotrvajúcou predsieňovou fibriláciou, u ktorých sa nevyskúšala konverzia do sínusového rytmu a pacienti s hemodynamicky významným ochorením srdcových chlopní.
- Pacienti so zníženou alebo narušenou funkciou komory, kardiogénnym šokom, závažnou bradykardiou (< 50/min), závažnou hypotenziou.
- Súbežná liečba s antiarytmikami z I. skupiny (blokátory sodíkového kanála).
- Preukázaný Brugadaov syndróm.
- Ak nie je dostupná núdzová kardiostimulácia, flekainid sa nesmie podať pacientom s dysfunkciou sínusového uzla, poruchami prevodu vzruchu na predsieni, atrioventrikulárnou blokádou II. alebo III. stupňa, blokádou ramienka alebo distálnou blokádou.
- Flekainid sa nesmie podávať pacientom s asymptomatickými alebo mierne symptomatickými komorovými arytmiami.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Perorálna liečba flekainidom sa má vykonávať v nemocnici alebo pod dohľadom špecialistu u pacientov s:

- AV nodálnou recipročnou tachykardiou: arytmie spojené s Wolffovým-Parkinsonovým-Whiteovým syndrómom a podobné stavy s akcesórnymi prevodovými dráhami.
- Paroxyzmálnou fibriláciou predsieni u pacientov s príznakmi vyrad'ujúcimi z normálneho života.

Začatie liečby flekainidom a zmeny dávky sa majú vykonať pod prísny lekársky dohľad a za monitorovania EKG a plazmatických koncentrácií. Pri tejto intervencii u niektorých pacientov, najmä u pacientov s potenciálne život ohrozujúcimi ventrikulárnymi arytmiami, môže byť nutná hospitalizácia.

Je preukázané, že flekainid zvyšuje riziko úmrtia u pacientov s prekonaným infarktom myokardu s asymptomatickou ventrikulárnou arytmiou.

Flekainid, tak ako iné antiarytmiká, môže vyvolať proarytmogénne účinky, t. j. môže spôsobiť výskyt viacerých typov závažnej arytmie, zvýšiť frekvenciu existujúcej arytmie alebo závažnosť príznakov (pozri časť 4.8).

Flekainid nemajú užívať pacienti so štrukturálnym ochorením srdca alebo abnormálnou funkciou ľavej komory (pozri časť 4.8).

Flekainid sa má užívať s opatrnosťou u pacientov s náhlym vznikom fibrilácie predsieni po operácii srdca.

U všetkých pacientov, ktorí dostali bolusovú injekciu, sa odporúča kontinuálne sledovanie EKG.

Flekainid predlžuje QT interval a rozširuje QRS komplex o 12-20 %. Účinok na JT interval nie je významný.

V dôsledku liečby flekainidom môže dôjsť k prejaveniu Brugadaovho syndrómu. V prípade, ak dôjde počas liečby flekainidom k zmenám na EKG, ktoré môžu poukazovať na Brugadaov syndróm, má sa zväžiť ukončenie liečby.

Keďže eliminácia flekainidu z plazmy môže byť výrazne pomalšia u pacientov so závažnejším poškodením pečene, flekainid sa nemá používať u týchto pacientov, pokiaľ možné prínosy liečby neprevážia riziká. Odporúča sa monitorovanie plazmatickej hladiny.

Flekainid sa musí opatrne používať u pacientov s poškodením obličiek (klírens kreatinínu ≤ 35 ml/min/1,73 m²), pričom počas liečby sa odporúča pacientov pozorne sledovať.

Rýchlosť eliminácie flekainidu z plazmy môže byť znížená u starších pacientov. Toto sa má vziať do úvahy pri úpravách dávky.

Flekainid Sandoz sa neodporúča používať u detí do 12 rokov vzhľadom na nedostatočné dôkazy jeho používania v tejto vekovej skupine.

Pred začatím liečby flekainidom je potrebné upraviť poruchy rovnováhy elektrolytov (napr. hypo- a hyperkaliémiu) (pozri časť 4.5 o niektorých liekoch, ktoré spôsobujú poruchy rovnováhy elektrolytov).

Pred začatím užívania flekainidu je potrebné upraviť závažnú bradykardiu alebo výraznú hypotenziu.

O flekainide je známe, že zvyšuje prah pri endokardiálnej stimulácii, t. j. že znižuje citlivosť endokardiálnej stimulácie. Tento účinok je reverzibilný a býva výraznejší pri akútnej ako chronickej kardiostimulácii. Z toho dôvodu sa flekainid musí opatrne používať u všetkých pacientov s kardiostimulátorom alebo dočasnou stimulačnou elektródou, pričom sa nesmie podávať pacientom s vysokým prahom alebo neprogramovateľným kardiostimulátorom, u ktorých nie je možné použiť núdzovú kardiostimuláciu.

Zdvojnásobenie šírky alebo napätia impulzu obyčajne stačí na obnovenie zachytenia impulzu, hoci niekedy môže byť ťažšie v prítomnosti flekainidu dosiahnuť pri úvodnej implantácii komorový prah pod 1V.

Pri defibrilácii niektorých pacientov sa vyskytli problémy. Vo väčšine hlásených prípadov mali pacienti srdcové ochorenie spojené so zväčšením srdca, anamnézu infarktu myokardu, artériosklerózu a srdcové zlyhanie.

Pri zlyhaní liečby sa popísalo zvýšenie frekvencie komôr pri atriálnej fibrilácii.

Flekainid má selektívny účinok, ktorý predlžuje refraktérnu periódu anterohradnej a najmä retrohradnej dráhy. U väčšiny pacientov sa tieto účinky prejavujú ako predĺženie intervalu QT_c na EKG. Z toho vyplýva mierne ovplyvnenie intervalu JT, hoci v 4 % prípadov sa opísalo jeho predĺženie. Tento účinok je však menej výrazný ako pri antiarytmikách zo skupiny 1a.

Mliečne výrobky (mlieko, dojčenské mlieko a pravdepodobne aj jogurt) môžu znižovať vstrebávanie flekainidu u detí a dojčiat. Flekainid Sandoz sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov, avšak toxicita flekainidu bola hlásená počas liečby flekainidom u detí, ktoré znížili príjem mlieka a u dojčiat, ktoré prešli z dojčenského mlieka na výživu dextrózou.

Flekainid Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ďalšie upozornenia a opatrenia pozri v časti 4.5.

4.5 Liekové a iné interakcie

Antiarytmiká skupiny I: Flekainid Sandoz sa nemá užívať súbežne s inými antiarytmikami skupiny I (pozri časť 4.3).

Antiarytmiká skupiny II: Je potrebné myslieť na možnosť aditívnych negatívnych inotropných účinkov antiarytmik skupiny II, t. j. beta-blokátorov, ak sa užívajú s Flekainidom Sandoz.

Antiarytmiká skupiny III: Ak sa Flekainid Sandoz užíva s *amiodarónom*, zvyčajná dávka flekainidu sa má znížiť o 50 % a u pacientov sa majú starostlivo sledovať nežiaduce účinky. Za týchto okolností sa odporúča monitorovanie plazmatickej hladiny.

Antiarytmiká skupiny IV: Užívanie Flekainidu Sandoz s blokátormi kalciového kanála, napr. *verapamilom*, sa má zvážiť s opatrnosťou.

V dôsledku interakcií sa môžu vyskytnúť život ohrozujúce alebo až letálne nežiaduce účinky, ktoré vedú k zvýšeniu plazmatických koncentrácií (pozri časť 4.9). Flekainid sa v značnej miere

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2025/06516-ZME

metabolizuje systémom CYP2D6 a súbežné užívanie liekov, ktoré inhibujú tento izoenzým (napr. antidepresíva, neuroleptiká, propranolol, ritonavir, niektoré antihistaminiká), môže zvýšiť plazmatické koncentrácie flekainidu, a súbežné užívanie liekov, ktoré indukujú tento izoenzým (napr. fenytoín, fenobarbital, karbamazepín), môže znížiť plazmatické koncentrácie flekainidu (pozri nižšie).

Zvýšenie plazmatických koncentrácií môže byť spôsobené aj poškodením obličiek z dôvodu zníženého klírensu flekainidu (pozri časť 4.4).

Pred začatím liečby flekainidom je potrebné upraviť hypokaliémiu, ale tiež hyperkaliémiu alebo iné poruchy rovnováhy elektrolytov. Hypokaliémia môže byť spôsobená súbežným užívaním diuretík, kortikosteroidov alebo laxatív.

Antihistaminiká: Existuje zvýšené riziko ventrikulárnych arytmií s *mizolastínom* a *terfenadínom* (nemajú sa užívať súbežne).

Antivirotiká: Plazmatické koncentrácie sa zvyšujú pôsobením *ritonaviru*, *lopinaviru* a *indinaviru* (zvýšené riziko ventrikulárnych arytmií) (nemajú sa užívať súbežne).

Antidepresíva: *Fluoxetín*, *paroxetín* a iné antidepresíva zvyšujú plazmatické koncentrácie flekainidu; existuje zvýšené riziko arytmií pôsobením *tricyklických antidepresív*.

Antiepileptiká: Obmedzené údaje u pacientov užívajúcich známe indukory enzýmov (*fenytoín*, *fenobarbital*, *karbamazepín*) naznačujú len 30 % zníženie rýchlosti eliminácie flekainidu.

Antipsychotiká: *Klozapín* - zvýšené riziko arytmií.

Antimalariká: *Chinín* zvyšuje plazmatické koncentrácie flekainidu.

Antifungálne látky: *Terbinafín* môže zvýšiť plazmatické koncentrácie flekainidu v dôsledku inhibície aktivity CYP2D6.

Diuretiká: Skupinový účinok v dôsledku hypokaliémie zvyšuje kardiotoxicitu.

H₂ antihistaminiká (na liečbu vredov žalúdka): Antagonista H₂-receptora *cimetidín* inhibuje metabolizmus flekainidu. U zdravých osôb, ktoré užívali *cimetidín* (1 g denne) 1 týždeň sa AUC flekainidu zvýšila o približne 30 % a biologický polčas sa zvýšil o približne 10 %.

Lieky proti fajčeniu: Pri súbežnom podávaní *bupropiónu* (metabolizuje sa systémom CYP2D6) s flekainidom je potrebná opatnosť a má sa začať na spodnej hranici rozsahu dávok súbežne podávaného lieku. Ak sa *bupropión* pridá k liečbe pacienta už užívajúceho flekainid, má sa zväziť zníženie dávky pôvodne užívaného lieku.

Kardiálne glykozidy: Flekainid môže zvýšiť hladiny digoxínu v plazme približne o 15 %, čo by nemalo mať žiadny klinický význam u pacientov s plazmatickými hladinami v terapeutickom rozmedzí. U digitalizovaných pacientov sa odporúča vyšetrovať hladiny digoxínu najskôr šesť hodín po jeho podaní, pred alebo po podaní flekainidu.

Antikoagulanciá: Liečba Flekainidom Sandoz je kompatibilná s užívaním perorálnych antikoagulancií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú údaje o bezpečnosti liečiva počas gravidity u ľudí. U novozélandských bielych králikov spôsobili vysoké dávky flekainidu určité fetálne poruchy, ale tieto účinky sa nepozorovali u holandských králikov alebo potkanov (pozri časť 4.5). Význam týchto zistení pre ľudí nie je známy. Údaje preukazujú, že flekainid prechádza cez placentu do plodu u pacientok užívajúcich flekainid počas gravidity. Flekainid Sandoz sa má počas gravidity užívať len ak prínos liečby preváži riziká.

Dojčenie

Flekainid Sandoz sa vylučuje do ľudského materského mlieka (pozri časť 5.2). Plazmatické koncentrácie zistené u dojčených detí sú 5-10 násobne nižšie ako terapeutické koncentrácie liečiva. Hoci riziko nežiaducich účinkov pre dojčené deti je veľmi malé, flekainid sa má počas laktácie užívať len ak prínos liečby preváži riziká.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje a práca bez bezpečnostného vybavenia môže byť ovplyvnená v dôsledku nežiaducich účinkov ako sú závraty a poruchy zraku, pokiaľ sa vyskytnú.

4.8 Nežiaduce účinky

Tak ako iné antiarytmiká, aj Flekainid Sandoz môže mať účinky indukujúce arytmiu. Môže pritom zhoršiť existujúcu arytmiu alebo navodiť vznik novej arytmie. Riziko proarytmogénnych účinkov je najvyššie u pacientov so štrukturálnym ochorením srdca a/alebo významne zníženou funkciou ľavej komory.

Medzi najčastejšie nežiaduce účinky postihujúce kardiovaskulárny systém patrí atrioventrikulárna blokáda II. a III. stupňa, bradykardia, srdcové zlyhanie, bolesti na hrudníku, infarkt myokardu, hypotenzia, srdcová zástava, tachykardia (predsieňová a komorová) a palpitácie.

Najčastejšími nežiaducimi účinkami sú závraty a poruchy zraku, ktoré postihujú približne 15 % pacientov užívajúcich flekainid. Tieto nežiaduce účinky sú obvyčajne prechodného charakteru a ustúpia pri nezmenenom alebo zníženom dávkovaní lieku. Nasledujúci zoznam nežiaducich účinkov vychádza z údajov získaných v klinických štúdiách a po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce udalosti sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované nasledovne:

veľmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Menej časté: znížený počet červených krviniek, znížený počet bielych krviniek, znížený počet krvných doštičiek

Poruchy imunitného systému:

Veľmi zriedkavé: zvýšenie hladiny antinukleárných protilátok so systémovou zápalovou odpoveďou alebo bez nej

Psychické poruchy:

Zriedkavé: halucinácie, depresia, zmätenosť, úzkosť, amnézia, insomnia

Poruchy nervového systému:

Veľmi časté: závrat, ktorý je zvyčajne prechodného charakteru

Zriedkavé: parestézie, ataxia, hypoestézia, nadmerné potenie, synkopa, tras, sčervenanie tváre, somnolencia, bolesť hlavy, periférna neuropatia, krče, dyskinéza

Poruchy oka:

Veľmi časté: poruchy zraku ako dvojité videnie a neostré videnie

Veľmi zriedkavé: poškodenie rohovky

Poruchy ucha a labyrintu:

Zriedkavé: tinnitus, vertigo

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

Časté: proarytmia (najčastejšie u pacientov so štrukturálnym ochorením srdca)

Menej časté: u pacientov s predsieňovým flutterom sa môže prejaviť atrioventrikulárne vedenie v pomere 1:1 so zvýšeným srdcovým rytmom.

Neznáme: môže sa vyskytnúť predĺženie PR a QRS intervalov v závislosti od dávky (pozri časť 4.4).

Zmena prahu stimulácie (pozri časť 4.4).

Atrioventrikulárna blokáda II. stupňa a atrioventrikulárna blokáda III. stupňa, srdcová zástava, bradykardia, zlyhanie srdca/kongestívne zlyhanie srdca, bolesť na hrudníku, hypotenzia, infarkt myokardu, palpitácie, sínusová zástava a tachykardia (AT alebo VT) alebo ventrikulárna fibrilácia. Prejavenie existujúceho Brugadovho syndrómu.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Časté: dyspnoe

Zriedkavé: pneumonitída

Neznáme: pľúcna fibróza, intersticiálne pľúcne ochorenie

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Menej časté: sucho v ústach, porucha chuti, nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesti brucha, znížená chuť do jedla, hnačka, dyspepsia, plynatosť

Poruchy pečene a žľových ciest:

Zriedkavé: zvýšenie hladín pečeňových enzýmov so žltáčkou alebo bez nej

Neznáme: porucha funkcie pečene

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Menej časté: alergická dermatitída vrátane vyrážky, vypadávanie vlasov

Zriedkavé: závažná urtikária

Veľmi zriedkavé: fotosenzitívna reakcia

Poruchy kostrovej s svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Neznáme: artralgia, myalgia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Časté: asténia, únava, horúčka, edém

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

Menej časté: impotencia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie flekainidom môže predstavovať život ohrozujúci stav. Zvýšená citlivosť na liečivo a plazmatické koncentrácie presahujúce terapeutické dávky môžu tiež viesť k liekovým interakciám (pozri časť 4.5). Špecifické antidotum nie je známe.

Predávkovanie môže viesť k hypotenzii, záchvatom, bradykardii, oneskorenému prevodu vzruchu (sinoatriálna alebo atrioventrikulárna blokáda) a asystole. QRS a QT intervaly sú predĺžené a môžu sa vyskytnúť ventrikulárne arytmie. Flekainid môže spomaliť alebo konvertovať predsieňovú fibriláciu na predsieňový flutter s rýchlym prevodom vzruchu.

Nie je známy spôsob, ako rýchle odstrániť flekainid zo systému. Dialýza ani hemoperfúzia nie sú účinné.

Liečba má byť podporná a môže zahŕňať odstránenie neabsorbovaného liečiva z gastrointestinálneho traktu. Intravenózne podanie 8,4 % hydrogenuhličitanu sodného znižuje účinok flekainidu. Ďalšie opatrenia môžu zahŕňať inotropné látky alebo stimulanty kardiovaskulárneho systému ako je dopamín, dobutamín alebo izoproterenol a taktiež mechanickú ventiláciu a podporu cirkulácie (napr. balónová pumpa). Má sa zvážiť dočasné zavedenie transvenózneho kardiostimulátora v prípade blokády vedenia. Za predpokladu, že plazmatický polčas je približne 20 hodín, môže byť potrebné pokračovať v týchto podporných opatreniach dlhšiu dobu. Forsirovaná diuréza s acidifikáciou moču teoreticky podporuje vylučovanie liečiva. V niektorých prípadoch sa môže zvážiť intravenózne podanie tukovej emulzie a mimotelovej membránovej oxygenácie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiarytmiká, trieda IC, Flekainid, ATC kód: C01BC04

Flekainídium-acetát je antiarytmikum zo skupiny IC, ktoré sa používa na liečbu závažných, symptomatických život ohrozujúcich ventrikulárnych arytmií a supraventrikulárnych arytmií.

Z elektrofyziologického hľadiska je flekainid antiarytmikum typu lokálneho anestetika (skupina IC). Je to amidový typ lokálneho anestetika, ktorý je štruktúrne blízky prokainamidu a enkainidu, pretože tieto látky sú aj derivátmi benzamidu.

Charakterizácia flekainidu ako antiarytmika zo skupiny IC je založená na týchto troch vlastnostiach: výrazné potlačenie rýchleho sodíkového kanála v srdci, pomalý nástup a ukončenie inhibície sodíkového kanála (odráža pomalú väzbu a uvoľnenie zo sodíkového kanála) a rôzny účinok liečiva na trvanie akčného potenciálu vo svalovine komôr a v Purkyňových vláknach (neovplyvňuje ho v komorovej svalovine a výrazne ho skracuje v Purkyňových vláknach). Tieto vlastnosti vedú k výraznému spomaleniu šírenia srdcového vzruchu vo vláknach, ktorých depolarizácia závisí od rýchlych kanálov a k miernemu predĺženiu efektívnej refraktérnej periódy pri jeho testovaní v izolovaných tkanivách srdca. Uvedené elektrofyziologické vlastnosti flekainídium-acetátu môžu viesť k predĺženiu intervalu PR a komplexu QRS na EKG. Vo veľmi vysokých koncentráciách má flekainid mierny inhibičný účinok na pomalý kanál v myokarde, čo je sprevádzané negatívnym inotropným účinkom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa flekainid takmer úplne vstrebáva, pričom nepodlieha výraznému metabolizmu pri prvom prechode pečeňou. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní flekainídium-acetátu vo forme tabliet je približne 90 %.

Terapeutické plazmatické hladiny flekainidu sa pohybujú v rozmedzí od 200 do 1 000 ng/ml. Po intravenóznom podaní sa dosiahnu maximálne plazmatické koncentrácie priemerne o 0,67 hodiny, pričom priemerná hodnota biologickej dostupnosti je 98 %. Po perorálnom podaní roztoku resp. tablety sa maximálna plazmatická koncentrácia flekainidu dosiahla o 1 hodinu resp. 4 hodiny a hodnota biologickej dostupnosti bola 78 % resp. 81 %.

Distribúcia

Väzba flekainidu na plazmatické bielkoviny je približne 40 %. Flekainid prechádza cez placentu a vylučuje sa do materského mlieka.

Biotransformácia

Flekainid Sandoz sa výrazne metabolizuje (v závislosti od genetického polymorfizmu) na dva hlavné metabolity: m-O-dealkylovaný flekainid a m-O-dealkylovaný laktám flekainid, pričom oba majú

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2025/06516-ZME
určitú farmakologickú aktivitu. Flekainid je pravdepodobne metabolizovaný prostredníctvom izoenzýmu cytochrómu P450 CYP2D6, ktorý vykazuje genetický polymorfizmus.

Eliminácia

Flekainid Sandoz sa vylučuje najmä močom, približne 30 % dávky sa vylúči v nezmenenej forme a zvyšok vo forme metabolitov. Približne 5 % dávky sa vylúči stolicou. Vylučovanie flekainidu sa znižuje pri zlyhaní obličiek, ochoreniach pečene, srdcovom zlyhaní a pri alkalickom moči.

Hemodialýzou sa odstráni iba 1 % nezmeneného flekainidu.

Polčas eliminácie flekainidu je približne 20 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Okrem údajov uvedených na iných miestach tohto Súhrnu charakteristických vlastností lieku majú pre lekára význam nasledujúce predklinické údaje o vplyve flekainidu na reprodukciu. U jedného plemena králikov sa pozoroval teratogénny a embryotoxický účinok flekainidu. Údaje neboli dostatočné na určenie bezpečnej dávky z hľadiska tohto účinku. Na druhej strane sa tieto účinky nepozorovali u iného plemena králikov, potkanov a myší.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kroskarmelóza, sodná soľ (E 468)
stearát horečnatý (E 470b)
kukuričný škrob, predželatinovaný
kukuričný škrob
celulóza, mikrokryštalická (E 460)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tablety sú balené v PVC/PVDC/Al blistroch alebo polypropylénových fľašiach s polyetylénovým zacvakovacím uzáverom a sú vložené v škatuľke.

Veľkosti balenia:

Blister: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168, 180 tabliet

Fľaša: 100, 250, 500, 1000 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Lubľana
Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

13/0416/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9. októbra 2006
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. mája 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2026