

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Към Рег. № ...	20210125/06
B6/M7/M6-54948-9	
16. 06. 2021	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фелкарид 50 mg таблетки
Felkarid 50 mg tablets
Фелкарид 100 mg таблетки
Felkarid 100 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 50 mg или 100 mg флекаинидов ацетат (*flecainide acetate*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Фелкарид 50 mg таблетки
Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 7 mm.

Фелкарид 100 mg таблетки
Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 9 mm и делителна черта от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

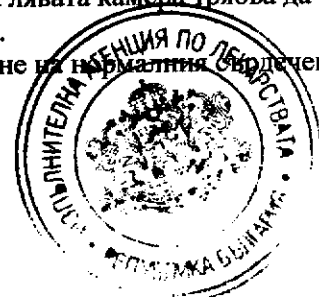
4.1 Терапевтични показания

Лечение на

- AV нодална реципрочна тахикардия; аритмии, свързани със Wolf-Parkinson-White синдром и подобни състояния с допълнителни пътища, когато друго лечение е неефективно.
- Тежка симптоматична и животозастрашаваща пароксизмална камерна аритмия, която не се повлиява на други форми на терапия или при непоносимост към други лечения.
- Пароксизмални предсърдни аритмии (предсърдно мъждене, трептене и тахикардия) при пациенти с инвалидизиращи симптоми след конверсия, при условие че има категорична нужда от лечение въз основа на тежестта на клиничните симптоми, когато друго лечение е неефективно.

Структурните сърдечни заболявания и/или нарушената функция на лявата камера трябва да бъдат изключени поради повишения риск от проаритмични ефекти.
Таблетките флекаинидов ацетат могат да се използват за поддържане на нормалния сърдечен ритъм след конверсия с други средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение



Дозировка

Започването на терапия с флекаинидов ацетат и корекциите на дозата трябва да се извършват под лекарско наблюдение и при проследяване на ЕКГ и плазмените нива.

По време на такива процедури може да се наложи хоспитализация при определени пациенти, особено при пациенти с животозастрашаващи камерни аритмии. Тези решения трябва да се вземат под наблюдението на специалист.

При пациенти със съпътстваща органична кардиомиопатия и особено тези с анамнеза за миокарден инфаркт, лечението с флекаинид трябва да започне само когато други антиаритмици, които не принадлежат към клас IC (особено амиодарон), са неефективни или не се понасят и когато не е показана нефармакологична терапия (операция, аблация или имплантиран дефибрилатор). По време на лечението е необходимо непосредствено медицинско наблюдение на ЕКГ и плазмените нива.

Възрастни и юноши (над 12 години)

Надкамърни аритмии: препоръчваната начална доза е 50 mg два пъти дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде увеличена до максимум 300 mg на ден.

Камерни аритмии: препоръчителната начална доза е 100 mg два пъти дневно. Максималната доза е 400 mg на ден. Тази доза обикновено се използва при пациенти с едро телосложение или в случаите, когато е необходим бърз контрол на аритмията. След 3 – 5 дни се препоръчва дозата постепенно да се коригира до най-ниското ниво, което поддържа контрол над аритмията. В случай на по-продължително лечение е възможно дозата да бъде намалена.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст максималната начална дневна доза трябва да бъде 50 mg два пъти дневно, тъй като скоростта на елиминиране на флекаинид от плазмата при възрастни хора може да бъде намалена. Това трябва да се има предвид при коригиране на дозата. Дозата за пациенти в напреднала възраст не трябва да надвишава 300 mg дневно (или 150 mg два пъти дневно).

Педиатрична популация

Има ограничени данни от употребата на флекаинид при деца. Безопасността и ефективността не са установени и поради това флекаинид не трябва да се използва при деца под 12 години.

Плазмени нива

Въз основа на потискането на преждевременните камерни комплекси (PVC) може да са необходими плазмени нива от 200 – 1000 ng/ml, за да се получи максимален терапевтичен ефект. Плазмените нива над 700 – 1000 ng/ml са свързани с повишена вероятност от нежелани реакции.

Бъбречно увреждане

При пациенти със значително бъбречно увреждане (креатининов клирънс от 35 ml/min/1,73 m² или по-малко или серумен креатинин >1,5 mg/dl), максималната начална доза трябва да бъде 100 mg дневно (или 50 mg два пъти дневно). Когато се използва при такива пациенти, силно се препоръчва често проследяване на плазмените нива. В зависимост от ефекта и поносимостта, дозата може след това да бъде внимателно повишена. След 6 – 7 дни дозата може да се коригира в зависимост от ефекта и поносимостта. Някои пациенти с тежка бъбречна недостатъчност могат да имат много бавен клирънс на флекаинид, което води до удължен елиминационен период (60 – 70 часа).

Намалена чернодробна функция



Пациентите с нарушена чернодробна функция трябва да бъдат внимателно наблюдавани, дозировката не трябва да надвишава 100 mg на ден (или 50 mg два пъти дневно).

Пациентите с постоянен пейсмейкър *in situ* трябва да се лекуват внимателно. Дозата не трябва да надвишава 200 mg на ден (или 100 mg два пъти дневно), тъй като е известно, че флекаинид повишава праговете на ендокардиалната стимулация.

При пациенти, които се лекуват едновременно с циметидин или амиодарон, се изисква внимателно наблюдение. При някои пациенти може да се наложи намаляване на дозата, която да не надвишава 200 mg на ден (или 100 mg два пъти дневно). Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани по време на начална и поддържаща терапия.

По време на терапията се препоръчва редовно проследяване на плазменото ниво и ЕКГ контрол (ЕКГ контрол веднъж месечно и ЕКГ в дългосрочен план на всеки 3 месеца). По време на началната терапия и при повишаване на дозата, ЕКГ трябва да се прави на всеки 2 – 4 дни.

Когато флекаинид се използва при пациенти с ограничение на дозировката, трябва да се извършва чест ЕКГ контрол (в допълнение към редовното проследяване на плазмените нива на флекаинид). Корекции в дозата трябва да се правят на интервали от 6 – 8 дни. При такива пациенти трябва да се направи ЕКГ през 2 и 3 седмица, за да се контролира индивидуалната доза.

Начин на приложение

За перорална употреба. Таблетките трябва да се приемат с малко течност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Флекаинид е противопоказан при сърдечна недостатъчност и при пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт, които имат или асимптоматична камерна ектопия, или асимптоматична непродродължителна камерна тахикардия.
- Пациенти с хронично предсърдно мъждене, при които не е направен опит за конверсия на синусов ритъм.
- Пациенти с нарушена камерна функция, кардиогенен шок, тежка брадикардия (по-малко от 50 удара в минута) и тежка хипотония.
- Използване в комбинация с антиаритмици от клас I (блокери на натриевите канали).
- При пациенти с хемодинамично значимо клапно сърдечно заболяване.
- Освен ако няма средство за кардиостимулация, флекаинид не трябва да се дава на пациенти с дисфункция на синусовия възел, дефекти на предсърдната проводимост, атриовентрикуларен блок от втора или по-голяма степен, бедрен блок или дистален блок.
- Пациенти с асимптоматични или леко симптоматични камерни аритмии не трябва да използват флекаинид.
- Известен синдром на Бругада.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението с перорален флекаинид трябва да се провежда в болнични условия и под наблюдение от специалист при пациенти с:

- AV нодална реципрочна тахикардия; аритмии, свързани със синдрома на Wolf-Parkinson-White, и подобни състояния с допълнителни пътища.



– Пароксизмално предсърдно мъждене при пациенти с инвалидизиращи симптоми.

Започването на лечението с флекаинид и промяна на дозировката трябва да става под лекарско наблюдение и проследяване на ЕКГ и плазмените нива. При някои пациенти може да се наложи хоспитализация по време на тези процедури, главно при пациенти с потенциално животозастрашаващи камерни аритмии.

Флекаинид, подобно на другите антиаритмици, може да причини проаритмични ефекти, т.е. може да причини появата на по-тежък тип аритмия, да увеличи честотата на съществуваща аритмия или тежестта на симптомите (вж. точка 4.8).

Флекаинид трябва да се избягва при пациенти със структурно сърдечно заболяване или с нарушена функция на лявата камера (вж. точка 4.8).

Нарушенията в електролитния баланс (напр. хипо- и хиперкалиемия) трябва да бъдат коригирани преди да се използва флекаинид (вж. точка 4.5 за лекарствени продукти, причиняващи електролитни нарушения).

Хипокалиемията или хиперкалиемията могат да окажат въздействие върху действието на антиаритмиците от клас I. При пациенти, които използват диуретици, кортикостероиди и лаксативи, може да се появи хипокалиемия.

Преди употребата на флекаинид трябва да се коригират съществуваща тежка брадикардия или изразена хипотония.

Тъй като елиминирането на флекаинид от плазмата може да бъде значително по-бавно при пациенти със значително чернодробно увреждане, флекаинид не трябва да се използва при такива пациенти, освен ако потенциалните ползи значително не надвишават рисковете. При тези обстоятелства силно се препоръчва проследяване на плазменото ниво.

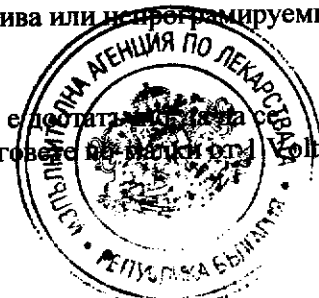
Флекаинид трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс ≤ 35 ml/min/1,73 m²) и се препоръчва терапевтично проследяване на лекарството.

Скоростта на елиминиране на флекаинид от плазмата може да бъде намалена при пациенти в старческа възраст. Това трябва да се има предвид при промяна на дозата.

Флекаинид не се препоръчва при деца под 12 години, тъй като няма достатъчно данни за употребата на флекаинид при деца.

Известно е, че флекаинид повишава праговете на ендокардиална стимулация, т.е. намалява реакцията към ендокардиална стимулация. Този ефект е обратим и е по-силно изразен при острия праг на стимулация, отколкото при хроничния. Флекаинид следва да се използва с повишено внимание при всички пациенти с постоянни пейсмейкъри или временно поставени електроди и не трябва да се прилага на пациенти със съществуващи ниски прагови нива или непрограмирани пейсмейкъри освен, ако няма подходящо средство за стимулация.

Обикновено, удвояване или на пулсовата ширина или на напрежение е достатъчно за възстанови ритъма, но може да е трудно за се достигнат камерни прагове при първоначалното имплантиране на фона на флекаинид.



Слаб отрицателен инотропен ефект на флекаинид може да е значителен при пациенти, предразположени към сърдечна недостатъчност. Затруднения са били изпитани при дефибрилация при някои пациенти. При повечето от докладваните случаи е било налице предшестващо сърдечно заболяване с уголемяване на сърцето, анамнеза за миокарден инфаркт, артериосклеротично сърдечно заболяване или сърдечна недостатъчност.

Флекаинид трябва да се използва внимателно при пациенти с остро начало на предсърдно мъждене след сърдечна операция.

За употребата на флекаинид е доказано, че увеличава риска от смъртност при пациенти след миокарден инфаркт с асимптоматична камерна аритмия.

Било е докладвано повишаване на камерната честота на предсърдно мъждене, в случай на неуспех на терапията.

Флекаинид удължава QT интервала и разширява QRS комплекса с 12 – 20%. Ефектът върху JT интервала е незначителен.

Синдром на Бругада може да се прояви вследствие на терапията с флекаинид. В случай на развитие на ЕКГ промени по време на лечението с флекаинид, те може да означават наличието на синдром на Бругада и внимателно трябва да се обсъди прекратяване на лечението.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

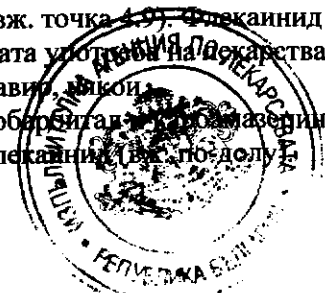
Клас I антиаритмични лекарствени продукти: Флекаинид не трябва да се прилага едновременно с продукти от друг клас I антиаритмични средства (напр. хинидин).

Клас II антиаритмични лекарствени продукти: да се има предвид риска от адитивен отрицателен инотропен ефект при комбинация с клас II антиаритмични лекарства, като напр. бета-блокери, при употреба заедно с флекаинид.

Клас III антиаритмични лекарствени продукти: Ако флекаинид се прилага едновременно с амиодарон, обичайната доза флекаинид трябва да бъде намалена с 50% и пациента трябва внимателно да бъде наблюдаван за проявата на нежелани реакции. При тези обстоятелства силно се препоръчва проследяване на плазменото ниво.

Клас IV антиаритмични лекарствени продукти: Използването на флекаинид заедно с блокери на калциевите канали, например верапамил, трябва да се обмисли внимателно.

Може да се появят животозастрашаващи или дори летални нежелани събития, дължащи се на взаимодействия, водещи до повишаване на плазмените концентрации (вж. точка 4.9). Флекаинид се метаболизира от цитохром CYP2D6 до голяма степен и едновременната употреба на лекарства инхибитори (напр. антидепресанти, невролептици, пропранолол, ритонавир, някои антихистамини) или индуктори на този изоензим (напр. фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) съответно може да увеличи или намали плазмените концентрации на флекаинид (вж. по-долу).



Поради намален клирънс на флекаинид, повишаването на плазмените нива може също да се получи в резултат и от бъбречно увреждане (вж. Точка 4.4).

Преди приема на флекаинид хипокалиемия, също и хиперкалиемия или други електролитни нарушения трябва да бъдат коригирани. С риск от кардиотоксичност, хипокалиемията може да се прояви в резултат от едновременната употреба с диуретици, кортикостероиди или лаксативи.

Антихистаминови лекарствени продукти: наблюдава се повишен риск от камерни аритмии с приема на *мизоластин*, *астемизол* и *терфенадин* (избягвайте едновременната употреба).

Противовирусни лекарствени продукти: плазмените концентрации се повишават от *ритонавир*, *лопинавир* и *индинавир* (съществува повишен риск от камерни аритмии) (избягвайте едновременната употреба).

Антидепресанти: *Пароксетин*, *флуоксетин* и други антидепресанти увеличават плазмената концентрация на флекаинид; повишен риск от аритмия се наблюдава при приема на *трициклични* антидепресанти.

Антиепилептици: има ограничени данни при пациенти, приемащи известни ензимни индуктори (*фенитоин*, *фенобарбитал* и *карбамазепин*), като те показват само 30% увеличение на скоростта на елиминиране на флекаинид.

Антипсихотици: *клозатин*, *халоперидол* и *рисперидон* – съществува повишен риск от аритмия.

Антималарийни лекарствени продукти: *хинин* и *халофантрин* повишават плазмените концентрации на флекаинид.

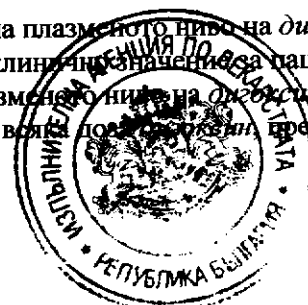
Противигъбични лекарствени продукти: *тербинафин* може да повиши плазмените концентрации на флекаинид в резултат на инхибирането на CYP2D6 активността.

Диуретици: ефекта на този клас медикаменти поради хипокалиемия, може да доведе до кардиотоксичност.

H2 антихистамини (за лечение на стомашни язви): H2-антагониста *циметидин* инхибира метаболизма на флекаинид. При здрави индивиди, приемащи *циметидин* (1 g дневно) в продължение на 1 седмица, AUC на флекаинид се увеличава с около 30%, а полуживотът му се удължава с около 10%.

Лекарствени средства против тютюнопушене: едновременното приложение на *бупропион* (метаболизиран от CYP2D6) заедно с флекаинид трябва да се употребява с повишено внимание и приложението му трябва да се започне в долния край на дозовия диапазон на съпътстващото лечение. Ако *бупропион* е добавен в режима на лечение на пациенти, които вече приемат флекаинид, необходимостта да се намали дозата на първоначалното лечение трябва да се обмисли.

Сърдечни гликозиди: флекаинид може да предизвика покачването на плазменото ниво на *дигоксин* и то да се повиши с около 15%, което е с ниска вероятност да е от клинично значение за пациенти с плазмени нива в терапевтичните граници. Препоръчително е, плазменото ниво на *дигоксин* при дигитализирани пациенти да се измерва не по-малко от 6 часа след всяка доза *дигоксин* преди или след приема на флекаинид.



Антикоагуланти: лечението с флекаинид е съвместимо с използването на перорални антикоагуланти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма доказателства, за лекарствената безопасност по време на бременност. При новозеландски бели зайци, при прием на високи дози флекаинид, се установява, че флекаинид причинява някакви аномалии на плода, но тези ефекти не са наблюдавани при зайци от породата Dutch Belted или плъхове (вж. точка 5.3). Значението на тези находки при хора не е установена. Данните показват, че флекаинид преминава през плацентата в плода при пациенти, които приемат флекаинид по време на бременност.

Флекаинид трябва да се използва по време на бременността, само ако ползите значително надвишават рисковете. Ако флекаинид се използва по време на бременност, плазмените нива на флекаинид в майката трябва да се наблюдават по време на бременността.

Кърмене

Флекаинид се екскретира в кърмата. Плазмените концентрации, получени при кърмаче са 5 – 10 пъти по-ниски от терапевтичните концентрации на лекарството (вж. точка 5.2). Въпреки, че рискът от нежелани ефекти върху кърмачето е много малък, флекаинид трябва да се използва по време на кърмене, само ако ползите надвишават рисковете.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Флекаинид повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Способността за шофиране, работа с/на машини и работа без предпазни средства може да се наруши от нежелани реакции като замаяване и визуални нарушения, ако възникнат такива.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Подобно на други антиаритмични лекарства флекаинид може да предизвика аритмия. Съществуващите сърдечни аритмии могат да се влошат или да се развие нова сърдечна аритмия. Рискът от проява на проаритмични ефекти е най-вероятно да възникне при пациенти със структурно сърдечно заболяване и/или значително увреждане на лявата камера.

Най-честите сърдечно-съдови нежелани реакции са втора и трета степен AV блок, брадикардия, сърдечна недостатъчност, болка в гърдите, миокарден инфаркт, хипотония, синусов арест, тахикардия (предсърдна и камерна) и сърцебиене.

Най-честите нежелани лекарствени реакции са виене на свят и зрителни нарушения, които настъпват при около 15% от пациентите, подложени на лечение. Тези нежелани лекарствени реакции обикновено са преходни и изчезват при спиране на лечението или намаляване на дозата. Следният списък на нежелани лекарствени реакции се основава на опита от клиничните проучвания и нежеланите лекарствени реакции, съобщени след пускането на пазара.

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органи класове и честота. Честотите са дефинирани като:

Много чести ($\geq 1/10$)

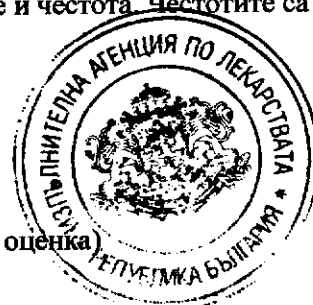
Чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: намален брой на еритроцитите, намален брой на левкоцитите и намален брой на тромбоцитите.

Нарушения на имунната система

Много редки: повишаване на антинуклеарни антитела със и без системно възпаление.

Психични нарушения

Редки: халюцинации, депресия, състояние на обърканост, тревожност, амнезия, безсъние.

Нарушения на нервната система

Много чести: замаяване и световъртеж, които обикновено са преходни.

Редки: парестезия, атаксия, хипоестезия, хиперхидроза, синкоп, тремор, зачервяване на лицето, сънливост, главоболие, периферна невропатия, конвулсии, дискинезия.

Нарушения на очите

Много чести: зрителни увреждания като диплопия и замъглено зрение.

Много редки: изменения на роговицата.

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: шум в ушите, световъртеж.

Сърдечни нарушения

Чести: проаритмия (най-вероятно е да възникне при пациенти със структурно сърдечно заболяване и/или значително увреждане на лявата камера).

Нечести: пациенти с предсърдно трептене може да развият 1:1 AV проводимост с повишаване на сърдечната честота.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): дозозависими удължавания на PR и QRS интервалите могат да се появят (вж. точка 4.4). Променен праг на стимулация (вж. точка 4.4). Атриовентрикуларен блок втора и трета степен, сърдечен арест, брадикардия, сърдечна недостатъчност/застойна сърдечна недостатъчност, болка в гърдите, хипотония, инфаркт на миокарда, сърцебиене, синусов арест, и тахикардия (AT или VT, или камерно мъждене).

Проявяване на съществуващ вече синдром на Бругада.

Съществуващите камерни аритмии могат да се влошат и понякога може да се появи неподлежащо на ресусцитация камерно мъждене.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: диспнея.

Редки: пневмонит.

С неизвестна честота: белодробна фиброза, интерстициална белодробна болест.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, повръщане, запек, коремна болка, намален апетит, диария, диспепсия, метеоризъм, сухота в устата, нарушения на вкуса.

Хепатобилиарни нарушения

Редки: повишени чернодробни ензими със и без жълтеница.

С неизвестна честота: чернодробна дисфункция.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: алергичен дерматит, включително обрив, алопеция.

Редки: тежка уртикария.

Много редки: реакции на фоточувствителност.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

С неизвестна честота: артралгия и миалгия.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: астения, умора, пирексия, оток, дискомфорт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането с флекаинид е потенциално животозастрашаваща спешна ситуация. Повишената чувствителност към лекарства и повишаване на плазмените нива над терапевтичните концентрации може да се получат и в резултат на лекарствени взаимодействия (вж. точка 4.5). Предозирането може да доведе до хипотония, гърчове, брадикардия, забавяне на проводимостта (синоатриален или атриовентрикуларен блок) и асистолия. Флекаинид удължава QT интервала и разширява QRS комплекса, което може да доведе до камерни аритмии. Флекаинид може да забави или преобърне предсърдно мъждене в предсърдно трептене с бързо провеждане.

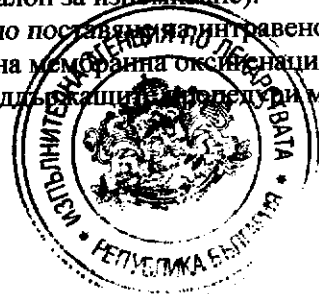
Не е известен начин за бързо отстраняване на Флекаинид от организма. Нито диализата, нито хемоперфузията са ефективни. Ако е възможно трябва да се извърши отстраняване на неабсорбираното лекарство от стомашно-чревния тракт. Форсираната диуреза с подкисляване на урината теоритично подпомагат екскрецията на лекарството. Интравенозната липидна емулсия може да намали ефективната свободна концентрация на флекаинид.

Не е известен специфичен антидот. Интравенозното вливане на натриев бикарбонат 8,4% често намалява активността на флекаинид на ниво рецептор в рамките на няколко минути.

По-нататъшните мерки трябва да бъдат поддържащи и могат да се състоят от прилагане на инотропни агенти или сърдечни стимуланти като допамин, добутамин или изопроterenол, както и механична вентилация и подпомагане на кръвообращението (напр. балон за изпомпване).

В случай на блокада на проводимостта трябва да се обмисли временно поставянето на интравенозен пейсмейкър. В отделни случаи трябва да се обмисли екстракорпорална мембранна оксигенация (ЕСМО). Ако приемем, че плазменият полуживот е около 20 часа, поддържащи процедури може да се наложи да продължат за по-дълъг период от време.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиаритмични, клас IC, АТС код: C01BC04

Флекаинид принадлежи към клас IC антиаритмични средства, използвани за лечение на тежки симптоматични животозастрашаващи камерни и надкамерни аритмии. Той не трябва да се използва за потискане на асимптоматични камерни аритмии при пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт. Повечето странични ефекти са върху централната нервна система.

От електрофизиологична гледна точка, флекаинид е антиаритмично съединение от типа на местните анестетици (клас IC). Той е местен анестетик от амиден тип, като структурно е подобен на прокаинамида и енкаинаида, тъй като тези агенти са също бензамидови производни. Характеризирането на флекаинид като клас IC съединение се базира на три характеристики: изразено потискане на бързите натриеви канали в миокарда; кинетика с бавно начало и бавно преминаване на ихибицията на натриевия канал (отразяваща бавното прикачане и бавната дисоциация от натриевия канал); и различен ефект на лекарството върху продължителността на акционните потенциали в камерна мускулатура спрямо фибрите на Пуркиние; не променя продължителността в първите и изразено скъсява продължителността на акционния потенциал в последните.

Тази комбинация от свойства води до изразено забавяне на проводимостта във влакната, които зависят от бързите натриеви канали за деполяризацията си и до умерено удължаване на ефективния рефрактерен период, когато се тества върху изолирана сърдечна тъкан. Тези електрофизиологични свойства на флекаинидов ацетат могат да доведат до удължаване на PR-интервала и разширяване на QRS комплекса при ЕКГ изследване. При много високи концентрации Флекаинид причинява леко потискане и на бавните натриеви канали в миокарда. Това се придружава и от негативен инотропен ефект. Флекаинид няма значимо взаимодействие върху автономната нервна система. Изглежда, че лекарството няма измерим ефект върху коронарната, белодробната или друга регионална циркулационна система.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Флекаинидовият ацетат се абсорбира почти напълно след перорално приложение и не претърпява значителен метаболизъм на първо преминаване. Бионаличността на таблетките флекаинидов ацетат е около 90%. Терапевтичната плазмена концентрация обикновено е от 200 до 1000 ng/ml.

Разпределение

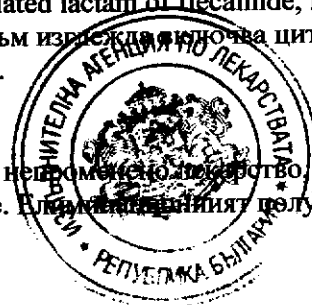
Флекаинид е свързан около 40% с плазмените протеини. Флекаинид преминава през плацентата и се екскретира в кърмата.

Биотрансформация

Флекаинид се метаболизира в голяма степен (в зависимост от генетичния полиморфизъм), до два главни метаболита и те са m-O-dealkylated flecainide и m-O-dealkylated lactam of flecainide, и двата от тях могат да проявяват някаква активност. Неговият метаболизъм изглежда е свързан с цитохром P450 изоензим CYP2D6, които показват генетичен полиморфизъм.

Елиминиране

Флекаинид се отделя основно в урината, приблизително 30% като непроменено вещество, а останалата част като метаболити. Около 5% се отделя с фекалиите. Елиминацията в полуживот на флекаинид е около 20 часа.



При хемодиализа се отстраняват приблизително 1% от непроменения флекаинид. Екскрецията на флекаинид намалява при бъбречна недостатъчност, чернодробни заболявания, сърдечна недостатъчност и в алкална урина.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Единствените предклинични данни от значение за предписването, които са в допълнение към вече включените в другите раздели на кратката характеристика на продукта са следните нежелани реакции относно възпроизвеждането. В една порода зайци флекаинид предизвиква тератогенност и ембриотоксичност. Няма достатъчно данни за установяване на границата на безопасност за този ефект. Въпреки това, тези ефекти не са наблюдавани в друга порода зайци, плъхове и мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прежелатинизирано нишесте (частично прежелатинизирано царевично нишесте)
Кроскармелоза натрий
Микрокристална целулоза
Хидрогенирано растително масло
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Фелкарид таблетки са опаковани в PVC/PVDC/алуминиеви блистери. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Предлагат се кутии, съдържащи 20, 30, 50 и 100 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Словения
тел.: + 386 1 300 42 90
факс: + 386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фелкаринд 50 mg таблетки	Рег. № 20210105
Фелкаринд 100 mg таблетки	Рег. № 20210106

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27.04.2021
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2021

