

|                                            |                     |
|--------------------------------------------|---------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                     |
| Листовка - Приложение 2                    |                     |
| Към Рег. №                                 | 40810105/06         |
| Разрешение №                               | 70320-1, 31-10-2025 |
| BG/MA/MP -                                 |                     |
| Одобрение №                                |                     |

**Листовка: информация за пациента**

**Фелкарид 50 mg таблетки**

**Felkarid 50 mg tablets**

**Фелкарид 100 mg таблетки**

**Felkarid 100 mg tablets**

флекаинидов ацетат/ flecainide acetate

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Фелкарид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фелкарид
3. Как да приемате Фелкарид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фелкарид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Фелкарид и за какво се използва**

Флекаинид принадлежи към групата лекарства, които действат срещу сърдечна аритмия (известни като антиаритмици). Той потиска стимулационната проводимост в сърцето и удължава времето, през което сърцето е в покой, карайки го отново да работи нормално.

Фелкарид се използва за:

- някои сериозни сърдечни аритмии, които често се изразяват като сериозно сърцебиене или тахикардия (учестен пулс);
- сериозни сърдечни аритмии, които не се повлияват добре от лечението с други лекарства или при пациенти, които не могат да понесат друго лечение.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фелкарид**

**Не приемайте Фелкарид:**

- ако сте алергични към флекаинидов ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от друго сърдечно заболяване, различно от това, за което приемате това лекарство; ако не сте сигурни или искате допълнителна информация, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт;
- ако приемате някои други антиаритмици (блокери на натриевите канали);
- ако страдате от синдром на Бругада (генетично сърдечно заболяване).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фелкарид:

- ако страдате от намалена чернодробна и/или бъбречна функция, тъй като концентрацията на флекаинид в кръвта може да се увеличи; В този случай Вашият лекар може редовно да проверява концентрацията на флекаинид в кръвта;
- ако сте в напреднала възраст, защото концентрацията на флекаинид в кръвта може да се увеличи;
- ако имате постоянен пейсмейкър или временно поставени електроди;
- ако сте страдали от сърдечни аритмии след сърдечна операция;
- ако страдате от тежка брадикардия (забавен сърдечен ритъм) или изразено ниско кръвно налягане. Тези състояния трябва да бъдат коригирани преди да използвате това лекарство;
- ако сте прекарвали инфаркт.

Повишеното или намалено ниво на калий в кръвта може да повлияе на ефекта на това лекарство. Диуретици, лекарства, които стимулират движението на червата (лаксативи) и хормони на кората на надбъбречната жлеза (кортикостероиди) могат да понижат концентрацията на калий. В този случай Вашият лекар трябва да провери нивото на калий в кръвта.

### **Деца на възраст под 12 години**

Флекаинид не е одобрен за употреба при деца на възраст под 12 години.

### **Други лекарства и Фелкарид**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Могат да възникнат взаимодействия, например ако използвате това лекарство с:

- дигоксин (лекарство за стимулиране на сърдечната дейност); флекаинид може да повиши нивото на дигоксин в кръвта;
- лекарства, които намаляват помпената функция на сърцето (напр. пропранолол), така наречените бета-блокери;
- някои лекарства за лечение на епилепсия (като фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин); разграждането на флекаинид може да се ускори при прием на тези лекарства;
- циметидин (инхибитор на стомашната киселина); това може да увеличи ефекта на флекаинид;
- амиодарон (при сърдечни заболявания); дозата на флекаинид трябва да бъде намалена при някои пациенти;
- лекарства за депресия (пароксетин, флуоксетин и някои други антидепресанти, така наречените „трициклични антидепресанти“);
- клозапин, халоперидол и рисперидон (лекарства за лечение на шизофрения, известни също като невролептици);
- мизоластин, астемизол и терфенадин (лекарства за лечение на алергии);
- хинин и халофантрин (лекарства за лечение на малария);
- блокери на калциевите канали като верапамил (за понижаване на кръвното налягане);
- диуретици (т.нар. „водни таблетки“), лаксативи (лекарства, които стимулират изхождането) и хормони на кората на надбъбречната жлеза (кортикостероиди); може да се наложи редовно да се проверяват нивата на калий в кръвта;
- блокери на натриеви канали (клас I антиаритмици), като дизопирамид и хинидин; вижте раздела „Не приемайте това лекарство, ако“;
- лекарства за лечение на ХИВ инфекции (ритонавир, лопинавир и индинавир);
- тербинафин (за лечение на гъбични инфекции);
- бупропион (лекарство за спиране на тютюнопушенето).



### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Този продукт трябва да се използва по време на бременност само ако ползите надвишават рисковете, тъй като флекаинид преминава през плацентата при пациенти, приемащи флекаинид по време на бременност. Ако флекаинид се използва по време на бременност, трябва да се следи концентрацията на флекаинид при майката. Консултирайте се с Вашия лекар веднага ако смятате, че може да сте бременна или ако планирате да имате дете.

Флекаинид се екскретира в кърмата. Този продукт трябва да се използва по време на периода на кърмене само ако ползите надвишават рисковете.

### **Шофиране и работа с машини**

Ако страдате от странични ефекти като замаяност, двойно виждане или замъглено зрение или ако усещате прималяване, бързината на реакциите ви може да бъде намалена. Това може да бъде опасно в ситуации, които изискват концентрация и внимание, като участие в пътното движение, работа с опасни машини или работа на височина. Ако се съмнявате, че това лекарство има отрицателен ефект върху способността Ви да шофирате, обсъдете това с Вашия лекар.

### **Фелкарид съдържа 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.

## **3. Как да приемате Фелкарид**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще предпише индивидуална доза. Лечението с това средство обикновено започва под лекарско наблюдение (ако е необходимо в болница). Следвайте внимателно съвета на Вашия лекар, когато приемате това средство.

Вземете таблетките, като ги погълнете с достатъчно течност (напр. вода). Дневната доза обикновено трябва да бъде разпределена през деня.

Общата дозировка е само ориентир и е както следва:

При *надкамерни аритмии*, причината за които е локализирана в горните камери на сърцето, препоръчителната доза е 50 mg два пъти дневно. Ако е необходимо, Вашият лекар ще увеличи дозата до максимум 300 mg на ден.

При *камерни аритмии* препоръчителната доза е 100 mg два пъти дневно. Максималната дневна доза е 400 mg. Тази доза обикновено се използва при пациенти с едро телосложение или в случаите, когато е необходим бърз контрол на аритмията. Вашият лекар обикновено ще намалява дозата постепенно след 3 – 5 дни до възможно най-ниската ефективна доза. Ако е необходимо, Вашият лекар може да намали дозата по време на продължително лечение.

При пациенти в *старческа възраст*



Скоростта на отделяне може да се забави при пациенти в старческа възраст. Вашият лекар ще вземе това под внимание. Дозата за пациенти в старческа възраст не трябва да надвишава 300 mg дневно (или 150 mg два пъти дневно).

**При пациенти с нарушена бъбречна функция**

При тези пациенти максималната начална доза е 100 mg на ден (или 50 mg два пъти дневно), Вашият лекар трябва редовно да следи концентрацията на флекаинид в кръвта.

**При пациенти с нарушена чернодробна функция**

Вашият лекар може да предпише по-ниска доза.

**При пациенти с постоянен пейсмейкър**

Дневната доза не трябва да надвишава 200 mg на ден (100 mg два пъти дневно).

*Пациенти, които се лекуват едновременно с циметидин (лекарство при стомашно-чревни оплаквания) или амиодарон (лекарство за сърдечни аритмии)*

Вашият лекар ще Ви преглежда редовно и на някои пациенти ще бъде предписана по-ниска доза.

По време на лечението Вашият лекар трябва редовно да следи нивото на флекаинид в кръвта и да прави електрокардиограма (ЕКГ) на сърцето. Всеки месец се прави стандартна ЕКГ, а на всеки три месеца – по-обширна ЕКГ. ЕКГ трябва да се прави на всеки 2 до 4 дни в началото на лечението и при увеличаване на дозата.

ЕКГ трябва да се прави по-често при пациенти, които получават по-ниска доза, отколкото обикновено се предписва. Лекарят може да коригира дозата на интервали от 6 до 8 дни. В този случай на тези пациенти трябва да бъде направена ЕКГ през 2 и 3 седмица след началото на лечението.

**Употреба при деца**

Тези таблетки не трябва да се използват при деца на възраст под 12 години.

**Фелкаринд 100 mg таблетки**

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Фелкаринд**

Ако случайно сте приели повече таблетки от необходимото, незабавно отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ.

**Ако сте пропуснали да приемете Фелкаринд**

Вземете дозата веднага щом разберете, че сте я забравили, освен ако не е почти време за следващата доза. В последния случай може да не приемате забравената доза като допълнение към следващата, но трябва да продължите да приемате лекарството в обичайното време по схема. Важно е да приемате таблетките по схемата на прием. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви съмнения.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако спрете приема на Фелкаринд**

Ако внезапно спрете да използвате това лекарство, няма да получите симптомите, които сте имали, но сърдечният ви ритъм вече няма да е под контрол. Ето защо никога не трябва да спирате да го използвате, без да е уведомен Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на другите антиаритмици, флекаинид може да причини сърдечни аритмии. Съществуващите сърдечни аритмии могат да се влошат или да се развие нова сърдечна аритмия. Проаритмичният ефект се проявява главно при пациенти със структурно сърдечно заболяване и/или значително намаляване на сърдечната функция. По отношение на сърцето, най-честите нежелани реакции са намаляване или увеличаване на сърдечната честота (брадикардия, тахикардия), сърцебиене, спиране на сърцето, сърдечна недостатъчност, болка в гърдите, инфаркт и ниско кръвно налягане (хипотония).

Може да се появят и други нежелани реакции, включително следните:

**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

виене на свят, чувство на замаяност, проблеми със зрението като двойно виждане и замъглено зрение и затруднено фокусиране.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

поява на по-тежък тип аритмия или увеличаване на честотата или тежестта на съществуваща аритмия (проаритмия), задух, слабост, умора, треска и задържане на течности в тъканите (оток), дискомфорт.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

гадене, повръщане, запек, коремна болка, загуба на апетит, диария, лошо храносмилане, газове, намален брой червени и бели кръвни клетки и тромбоцити, повишен сърдечен ритъм при пациенти с предсърдно трептене, алергични кожни реакции като кожни обриви, косопад, сухота в устата, нарушения на вкуса.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

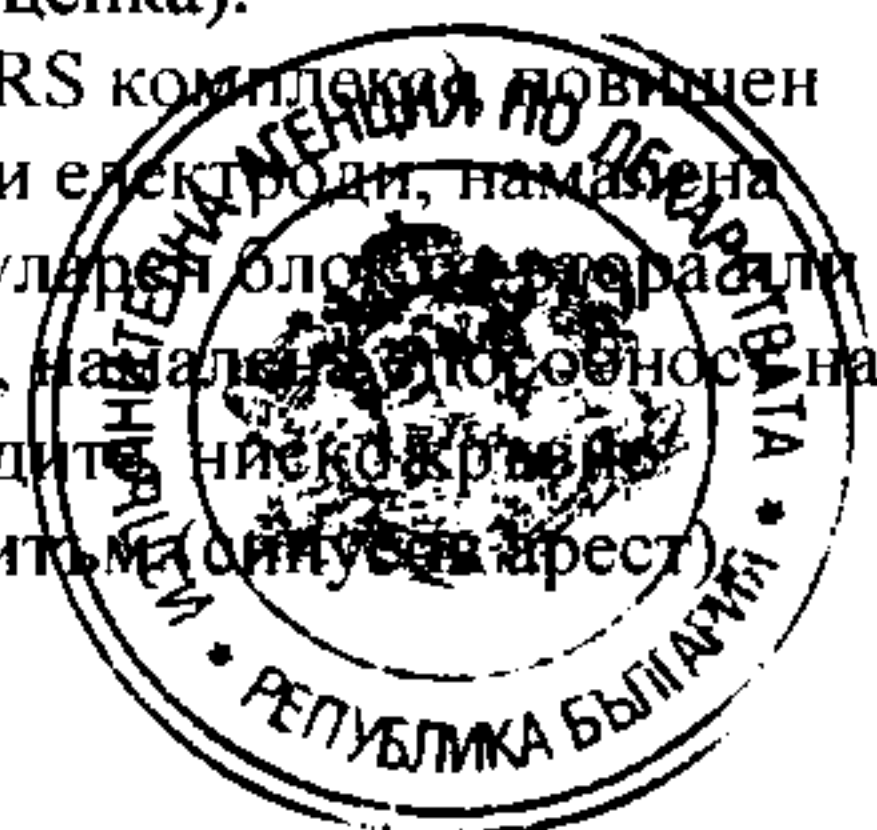
пневмония, изтръпване на кожата (мравучкане), проблеми с координацията, затруднен контрол на движенията (тикове), намалена чувствителност, повишено изпотяване, припадък, шум в ушите, тремор, виене на свят (световъртеж), зачервяване на кожата, сънливост, тежка депресия, тревожност, безсъние, главоболие, нервни нарушения, например в ръцете и краката, припадъци, объркване, виждане на неща, които ги няма (халюцинации), загуба на памет, уртикария, повишено количество чернодробни ензими със или без жълти очи или кожа (жълтеница).

**Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

повишено ниво на определени антитела, петна по роговицата (малки облачни петна по очната ябълка), повишена чувствителност към слънчева светлина.

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

определени промени в електрокардиограмата (удължен PR интервал и QRS комплекс), повишен праг на възбудимост при пациенти с пейсмейкър или временно поставени електроди, намалена проводимост между предсърдията и камерите на сърцето (атриовентрикуларен блок от първа до трета степен), спиране на сърцето, по-бавен или по-бърз сърдечен ритъм, намаляване на способността на сърцето да изпомпва достатъчно кръв към телесните тъкани, болка в гърдите, ниско кръвно налягане, инфаркт, усещане за сърцебиене, пауза в нормален сърдечен ритъм, синусов арест).



камерно мъждене, поява на определено вече съществуващо сърдечно състояние (синдром на Бругада), което не е било видимо преди лечението с флекаинид, белези по белите дробове или белодробно заболяване (белодробна фиброза и интерстициална белодробна болест), чернодробно заболяване, болки в ставите и мускулите.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Фелкарид**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след {съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Фелкарид**

- Активното вещество е флекаинидов ацетат.

Всяка таблетка съдържа 50 mg или 100 mg флекаинидов ацетат.

- Другите съставки са: прежелатинизирано нишесте (частично прежелатинизирано царевично нишесте), кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, хидрогенирано растително масло и магнезиев стеарат.

##### **Как изглежда Фелкарид и какво съдържа опаковката**

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, двойна линия от едната страна.



Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

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.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

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](mailto:info@alkaloid.si)

**Този лекарствен продукт е разрешен в държавите — членки на ЕИО, под следните имена:**

|             |                                                                                                          |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нидерландия | Flecainide Alkaloid-INT 50 mg tabletten<br>Flecainide Alkaloid-INT 100 mg tabletten                      |
| България    | Фелкарид 50 mg таблетки<br>Felkarid 50 mg tablets<br>Фелкарид 100 mg таблетки<br>Felkarid 100 mg tablets |
| Германия    | Flecainid AAA-Pharma 50 mg Tabletten<br>Flecainid AAA-Pharma 100 mg Tabletten                            |
| Хърватия    | Felkarid 50 mg tablete<br>Felkarid 100 mg tablete                                                        |
| Полша       | Flecainide acetate Holsten                                                                               |
| Словения    | Felkarid 50 mg tablete<br>Felkarid 100 mg tablete                                                        |

**Дата на последно преразглеждане на листовката.**  
10/2025

