

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Tambocor™ 100 mg töflur

flekaíníðasetat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Tambocor og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tambocor
3. Hvernig nota á Tambocor
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tambocor
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Tambocor og við hverju það er notað**

Tambocor inniheldur virka efnið flekaíníðasetat. Það tilheyrir flokki lyfja gegn hjartsláttartruflunum, sem eru notuð við óreglulegum hjartslætti.

Tambocor er notað til fyrirbyggjandi meðferðar gegn hjartsláttartruflunum.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Tambocor**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá apóteki.

**Ekki má nota Tambocor**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flekaíníði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með hjartabilun eða hefur fengið hjartadrep og ert með tiltekna tegundir hjartsláttartruflana. Ræddu við lækninn ef þú ert ekki viss
- ef þú ferð í lost vegna þess að hjartað nær ekki að sjá líkamanum fyrir nægilegu blóðflæði (hjartalost)
- ef þú ert með langvarandi hjartaflökt sem ekki hefur verið reynt að koma aftur í eðlilegan hjartsláttartakt
- ef þú ert með sjúkdóm í hjartalokum
- ef þú ert með Brugada-heilkenni (alvarleg leiðnitruflun í hjartanu)
- ef þú ert með einhvern eftirtalinn hjartasjúkdóma: vanstarfsemi sínushnúts, leiðnigalla í gáttum, II. eða III. stigs gáttasleglarof, greinrof eða aftara rof (distal block), ef þú ert með skerta starfsemi vinstri slegils eða stækkun vinstri slegils (ofvöxtur í vinstri slegli).

**Varnarorð og varúðarreglur**

Meðferð með Tambocor töflum á að hefja á sjúkrahúsi eða undir beinu eftirliti sérfræðings hjá sjúklingum með:

- hjartsláttaróreglu sem nefnist Wolff-Parkinson-White heilkenni og svipaða sjúkdóma
- óreglulegan hjartslátt (gáttatif sem kemur í köstum) með hamlandi einkennum.

Forðast skal notkun Tambocor hjá sjúklingum með aðra alvarlega hjartasjúkdóma (hjartagalla eða óeðlilega starfsemi vinstri slegils).

Gæta skal varúðar við notkun Tambocor handa sjúklingum sem hafa fengið hjartsláttartruflanir eftir hjartaaðgerð.

Ef þú ert með truflun á blóðsöltum, alvarlega hægán hjartslátt (hægslátt) eða lágan blóðþrýsting gæti lækurinn viljað meðhöndla þig við þessum kvillum áður en þú byrjar að fá Tambocor.

Meðferð með Tambocor getur afhjúpað undirliggjandi Brugada-heilkenni (alvarleg leiðnitruflun í hjartanu). Ef það gerist þarf lækurinn að meta hvort hætta eigi meðferð með Tambocor.

Tambocor hækkar þröskuld fyrir örvun hjartavöðvans hjá sjúklingum með gangráð og ekki á að nota lyfið handa slíkum sjúklingum nema möguleiki sé á mælingu og stillingu á starfsemi gangráðsins.

Vandamál hafa komið upp við leiðréttingu hjartaflökts (rafvendingu) hjá sumum sjúklingum.

Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og öldruðum sjúklingum gæti lækurinn viljað taka blóðsýni til að ganga úr skugga um að þeir fái réttan skammt.

Lækurinn mun rannsaka hjartastarfsemi þína vandlega áður en meðferð er hafin. Ef hjartastarfsemi þín er skert gæti lækurinn viljað gefa þér minni skammt.

Tambocor er ekki ráðlagt til notkunar handa börnum yngri en 12 ára.

Mjólkurafurðir (mjólk, þurrmjólk og hugsanlega jógúrt) geta dregið úr frásogi flekaíníðs hjá börnum og ungbörnum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Tambocor**

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækurinn vita ef þú notar eftirtalin lyf:

- lyf við hjartsláttartruflunum (t.d. beta-blokka, amíódarón, kalsíumblokka (t.d. verapamíl)
- lyf við ofnæmi (andhistamín: mizólástín, terfenadín)
- veirulyf (ritonavír, lopinavír, indinavír)
- lyf við þunglyndi (flúoxetín, paroxetín, þríhringlaga þunglyndislyf)
- lyf við flogaveiki (fenýtóín, fenóbarbítal, karbamazepín)
- lyf við geðrofi (klózapín)
- lyf við malaríu (kínín)
- sveppalyf (terbínafín)
- þvagræsilyf
- lyf við magasári (címetidín)
- lyf sem notuð eru til að hætta reykingum (búprópíón)
- hjartalalyf (digoxín)

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Lyfið gæti haft áhrif á fóstur. Ekki á að nota Tambocor á meðgöngu. Ráðfærðu þig við lækurinn.

Flekaíníð berst í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á barnið. Því á ekki að nota Tambocor meðan á brjóstgjöf stendur. Ráðfærðu þig við lækurinn.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ekki er talið að Tambocor hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Tambocor inniheldur natríum**

Tambocor inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Tambocor**

Notið lyfið alltaf eins og lækniinn eða lyfjafræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Skömmtun**

Fullorðnir:

Ráðlagður upphafsskammtur er 100 mg tvisvar á dag. Stilla á skammta að þörfum hvers sjúklings. Hámarksdagskammtur er 400 mg.

Aldraðir með skerta hjartastarfsemi:

Upphafsskammtur: ½-1 tafla (50-100 mg) tvisvar á dag.

**AÐVÖRUN:** Ekki á að taka meira af lyfinu en lækniinn hefur mælt fyrir um. Hafið samband við læknum ef engin verkun kemur fram.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið samband við lækni eða apótek ef aðrar spurningar vakna um lyfið.

### **Ef gleymist að taka Tambocor**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taka á næsta skammt eins og vant er.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Mjög algengar aukaverkanir** (koma fram hjá fleirum en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- sundl sem yfirleitt er tímabundið
- sjóntruflanir (tvísýni, þokusýn)

**Algengar aukaverkanir** (koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- hjartsláttartruflanir
- mæði
- þróttleysi
- þreyta
- hiti
- vökvasöfnun (bjúgur)

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- fækkun rauðra blóðkorna
- fækkun hvítra blóðkorna
- fækkun blóðflagna
- ógleði\*
- uppköst\*
- hægðatregða
- kviðverkir
- minnkuð matarlyst
- niðurgangur
- meltingartruflanir
- vindgangur
- ofnæmishúðbólga, þ.m.t. útbrot
- hárlas
- hjá sjúklingum með tiltekna tegund hjartsláttartruflana (gáttaflökt) geta komið fram leiðnitruflanir

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- ofskynjanir
- þunglyndi
- rugl
- kvíði
- minnisleysi
- svefnleysi
- náladofi
- slingur
- skert snertiskyn
- aukin svitamyndun
- yfirlið
- skjálfti
- andlitsroði
- syfja
- höfuðverkur\*
- úttaugakvilli
- krampar
- ósjálfráðar hreyfingar
- eyrnasuð
- svimi
- lungnabólga
- hækkuð gildi lifrarendsímna, með eða án gulu
- alvarleg húðútbrot

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- aukning á mótefnum gegn frumukjörnum í blóði, með eða án bólgu í líkamanum
- útfellingar í hornhimnu
- ljósnæmisviðbrögð

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- breytingar á hjartalínuriti
- hjartakvillar, m.a. lágur púls, hjartabilun, brjóstverkur, hjartastopp, hjartadrep, lágur blóðþrýstingur, hraður púls og hjartsláttarónot
- afhjúpun undirliggjandi Brugada heilkennis (leiðnitruflun í hjarta sem getur leitt til endurtekens yfirliðs)
- bandvefsmyndun í lungum
- lungnasjúkdómur
- skert lifrarstarfsemi
- liðverkir
- vöðvaverkir

\* Þessar aukaverkanir koma einkum fram við upphaf meðferðar eða ef flekaíníði er dælt of hratt inn. Þær eru oft tímabundnar eða hverfa ef skammtar eru minnkaðir.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Tambocor**

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig á að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Tambocor 100 mg tafla inniheldur:**

- Virka innihaldsefnið er flekaíníðasetat. 1 tafla inniheldur 100 mg af flekaíníðasetati.
- Önnur innihaldsefni eru forhleypt sterkja, natríumkroskarmellósi, örkristallaður sellulósi, hert jurtaolía, magnesíumsterat.

### **Lýsing á útliti og pakkningastærðir**

Þynnupakkningar með 20 eða 100 mg töflum.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Viatrix ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup  
Danmörk

#### **Framleiðandi**

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom  
H-2900  
Ungverjaland

### **Samhliða innflutningur og merking**

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.  
Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.**