

## **Bipacksedel: Information till användaren**

Tambocor 100 mg tabletter

flekainidacetat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Tambocor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tambocor
3. Hur du tar Tambocor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tambocor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Tambocor är och vad det används för**

Tambocor används för behandling av och förebyggande mot förändringar i hjärtats rytm och hastighet.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Tambocor**

#### **Använd inte Tambocor**

- om du är överkänslig mot aktivt innehållsämne (flekainid) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid hjärtsjukdomar som hjärtinfarkt och hjärtsvikt
- vid överledningsstörningar som inte behandlas med pacemaker
- vid medicinering med betablockerare i samband med hjärtsvikt
- i vissa fall av bestående förmaksflimmer
- vid vissa typer av klaffel
- Brugadas syndrom (sjukdom i hjärtats retledningssystem)

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tambocor:

- om du har någon annan hjärtsjukdom
- om du har onormalt låg puls (bradykardi) eller mycket lågt blodtryck
- om du har pacemaker
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion

Äldre patienter och patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion bör iaktta försiktighet då dosen eventuellt kan behöva sänkas.

Koncentrationen av läkemedlet i blodet kan behöva kontrolleras hos patienter med allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion samt hos patienter som behandlas med höga doser.

Innan behandlingen startas bör hjärtfunktionen undersökas noga. Rubbningar i saltbalansen kan behöva korrigeras.

Om du har vissa typer av rytmrubbningar måste en specialist sätta in denna behandling, och sjukhusinläggning kan vara nödvändig.

I likhet med andra läkemedel som används för behandling av förändringar av hjärtats rytm kan Tambocor framkalla rytmrubbningar eller förvärra en existerande rubbning.

### **Barn och ungdomar**

Tambocor rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom erfarenhet av behandling saknas.

### **Andra läkemedel och Tambocor**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Tambocor kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedelssubstanser mot:

- sjukdomar i hjärtat (t.ex. digoxin, amiodaron, kinidin, betablockerare eller verapamil)
- depression (t.ex. fluoxetin, paroxetin, moklobemid samt tricykliska antidepressiva läkemedel)
- epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin)
- psykiska sjukdomar (t.ex. klozapin)
- behandling av allergier (t.ex. mizolastin eller terfenadin)
- virusinfektioner (t.ex. ritonavir)
- magsår (t.ex. cimetidin)
- rökavvänjning (t.ex. bupropion)
- svampinfektioner (t.ex. terbinafin)
- hjärtsvikt och vätskeansamling i kroppens vävnader (t.ex. urindrivande läkemedel)
- inflammatoriska tillstånd (t.ex. kortikosteroider)
- förstoppning (t.ex. höga doser eller täta intag av laxermedel som kan störa saltbalansen)
- malaria (t.ex. kinin)

Vissa kombinationer bör helt undvikas och andra kräver dosjustering så därför är det mycket viktigt att du rådgör med din läkare innan du påbörjar medicinering med Tambocor.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Det är möjligt att barnet kan påverkas under graviditet. Tambocor ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt.

### *Amning*

Tambocor passerar över till modersmjölk. Sannolikt påverkas inte barnet. Amning får endast ske efter läkares tillåtelse under behandling med Tambocor. Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du påbörjar behandlingen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Körförmågan och förmågan att använda maskiner kan eventuellt påverkas hos vissa patienter som upplever biverkningar som yrsel och/eller synstörningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Tambocor innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Tambocor**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosering för vuxna:**

Behandling med Tambocor skall inledas på sjukhus. En vanlig dos för vuxna är 100 mg 2 gånger dagligen. Vid otillfredsställande effekt kan gradvis dosökning ske med 50 mg var 4:e dag till högst 200 mg 2 gånger dagligen.

Vid behandling för att avbryta en typ av hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer är vanlig dos 2 tabletter à 100 mg (200 mg) Tambocor om du har en kroppsvikt under 70 kg. Om du väger 70 kg eller mer är vanlig dos 3 tabletter à 100 mg (300 mg) Tambocor. Behandlingen påbörjas på sjukhus.

### **Dosering för barn och ungdomar:**

Tambocor rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom erfarenhet av behandling saknas.

### **Dosering till äldre patienter:**

Äldre patienter och patienter med vissa sjukdomar kan behöva en lägre dos.

Om du upplever att effekten av Tambocor är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

### **Om du har använt för stor mängd av Tambocor**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du glömt att ta Tambocor**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Tambocor orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):* Svindel, en känsla av ostadighet, och synstörningar i form av suddighet och inställningssvårigheter. Dessa biverkningar är vanligtvis övergående och kan försvinna vid fortsatt behandling.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* Kraftlöshet, extrem trötthet, feber och vätskeansamlingar i vävnader. I likhet med andra läkemedel som används för behandling av förändringar av hjärtats rytm kan Tambocor framkalla rytmrubbningar eller förvärra en existerande rubbning. Andnöd.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* Minskning av röda och vita blodkroppar samt blodplättar. Illamående, kräkningar, förstoppning, magsmärtor, aptitlöshet, diarré, problem med matsmältningen, väderspänning. Rytmrubbning hos patienter med en viss typ av rytmrubbning (förmaksfladder). Allergiska reaktioner som hudutslag och håravfall.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):* Förhöjda värden på vissa leverenzymmer, ibland med gulst, som återgått till det normala när behandlingen upphör. Depression, ångest, sömnsvårigheter, förvirring, hallucinationer, minnesförlust. Kramper, myrkrypningar/stickningar, rubbningar i samordning av muskelrörelser, rörelsesvårigheter, nedsatt beröringskänslighet, svimning pga plötsligt blodtrycksfall darningar, nervsjukdom i händer och fötter, ökad svettning, rodnad, sömnighet, huvudvärk. Yrsel och öronringning (tinnitus). Lunginflammation. Svåra nässelutslag.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):* Ökning av vissa antikroppar. Inlagring i ögats hornhinna. Ljuskänslighet (reaktion med hudförändringar på ljusexponerade områden).

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* Olika typer av förändringar av hjärtverksamheten och hjärtats rytm även hjärtinfarkt, hjärtstillestånd, hjärtsvikt samt bröstsmärtor har rapporterats. Nedsatt leverfunktion. Påverkan på lungorna, t ex bindvävsökning, som gör att elasticiteten minskar vilket gör att det blir ansträngande att andas och att syreupptaget försämras. Olika typer av rytmrubbningar varav en del är dosrelaterade.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Tambocor ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är flekainid.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, hydrerad vegetabilisk olja och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tambocor tabletter är vita, runda och bikonvexa med en brytskåra. Tablettens diameter är cirka 8,5 mm.

Tambocor är förpackad i blister och förpackningen innehåller 90 tabletter.

### **Importör/Ompackare:**

2care4 ApS, 6710 Esbjerg V, Danmark

### **Tillverkare**

Rottapharm Ltd., Dublin, Irland

eller

Mylan-koncernen

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2021-10-05