

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### **Tambocor, 10 mg/ml süstelahus** Flekainiidatsetaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Tambocor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tambocor'i kasutamist
3. Kuidas Tambocor'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tambocor'i säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON TAMBOCOR JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Tambocor on ravim südame rütmihäirete raviks. Ravim reguleerib südame löögisagedust ja südamerütmi. Tambocor'i kasutatakse juhul, kui süda lööb liiga kiiresti, sealhulgas südamevatsakeste eluohtlikult suure löögisageduse (südamepekslemise) korral.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TAMBOCOR'I KASUTAMIST**

#### **Ärge kasutage Tambocor'i**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) flekainiidatsetaadi või Tambocor'i mõne koostisosa suhtes
- kui teil on südamepuudulikkus
- kui teil on olnud südamelihase infarkt
- kui teil on südameklapi rike või südame erutusjuhtehäired
- kui teil on pikaajaline südamekoja virvendus

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Tambocor**

- kui organismi vedelikutasakaal on häiritud (elektrolüütide tasakaalu häired)
- kui teil on madal vererõhk (hüpotensioon), neeru- või maksapuudulikkus
- kui teil on südamepuudulikkus
- kui teile on jäädavalt paigaldatud või ajutine südamestimulaator
- kui teil on südamehaigus või vasaku südamevatsakese funktsiooni häire

#### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Informeerige oma arsti enne Tambocor'i kasutamise alustamist, kui kasutate mõnda järgmist ravimit:

- teised südame rütmihäirete vastased ravimid, näiteks verapamiil, amiodaroon, naatriumkanali blokaatorid ja beeta-adrenoblokaatorid
- südameravimid (südameglükosiidid, näiteks digoksiin)
- antidepressandid, näiteks fluoksetiin, tritsüklilised antidepressandid, reboksetiin

- epilepsiaravimid, näiteks fenütoiin, fenobarbitaal, karbamasepiin
- psühhoosiravimid, näiteks klosapiin
- antihistamiinikumid, näiteks misolastiin ja terfenadiin
- malaariaravimid, näiteks hiniin
- viirusevastased ravimid, näiteks ritonaviir, lopinaviir, indinaviir
- vett väljutavad ravimid (diureetikumid)
- mao ülihappesuse vastased ravimid, näiteks tsimetidiin
- nikotiinisõltuvuse vastased ravimid, näiteks bupropioon.

Tambocor'i võib kasutada samaaegselt suukaudsete antikoagulantidega.

### **Rasedus ja imetamine**

Konsulteerige enne ravimi kasutamise alustamist arsti või apteekriga. Ravimi ohutus raseduse ajal pole tõestatud. Tambocor võib erituda rinnapiima.

## **3. KUIDAS TAMBOCOR'i KASUTADA**

Kasutage Tambocor'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eestis tohib Tambocor'i määrata ainult kardioloog või intensiivraviarst.

Tambocor-ravi on soovitatav alustada haiglas, elektrokardiograafilise (EKG-) järelevalve all ja tingimustes, kus on vajadusel võimalik kasutada elektrilist südamestimulaatorit.

Süstelahus on ette nähtud ainult veenisiseseks kasutamiseks.

### **Täiskasvanud:**

#### **a) Suurem veenisisene ravimiannus, nn. boolussüst:**

Flekainiidi soovitatakse hädaolukorras või kiire toime vajadusel manustada aeglase boolussüstina või jaotatuna annusteks 2 mg/kg (maksimaalne lubatud annus on 150 mg flekainiidi) **vähemalt** 10 minuti jooksul. Soovi korral võib annust lahjendada 5% glükoosilahusega ja manustada miniinfusioonina (veenisisene infusioon) 30 minuti vältel.

Boolussüsti ajal soovitatakse alati elektrokardiogrammi (EKG) pidevat jälgimist. Süst lõpetatakse, kui arütmia on kontrolli alla saadud.

Ravile halvasti alluva vatsakeste tahhükardiaga patsientide puhul on soovitatav manustada Tambocor'i aeglaselt, elektrokardiogrammi hoolikalt jälgides. Et vältida dekompensatsiooni (tasakaaluhäireid südame talitluses), tuleb südamepuudulikkusega patsientide puhul Tambocor'i manustamise ajal eriti ettevaatlik olla. Sellistele patsientidele soovitatakse manustada algselt 30 minuti jooksul.

#### **b) Veenisisene infusioon (tilguti)**

Kui vajalik on pikaajaline veenisisene infusioon, soovitatakse ravi alustada aeglase veenisise infusiooniga: 2 mg/kg 30 minuti jooksul. Seejärel jätkatakse veenisise infusiooniga järgmisel viisil:

1. 1,5 mg/kg/h esimese tunni jooksul
2. 0,1...0,25 mg/kg/h teise ja järgnevate tundide jooksul.

Üle 24 tunni kestev veenisisene infusioon pole soovitatav. Kui pikemaajalist infusiooni peetakse vajalikuks või kui patsient saab maksimumannuse, tuleb jälgida ravimi plasmakontsentratsiooni. Maksimaalne kumulatiivne annus esimese 24 tunni jooksul ei tohi ületada 600 mg.

Võimalikult kiiresti tuleb üle minna suukaudsele ravile, lõpetades veenisisesse infusiooni ja andes patsiendile ühe Tambocor'i tableti (100 mg). Seejärel kohaldatakse jätkuravi suukaudse ravijuhendi järgi.

### **Lapsed**

Tambocor'i ei soovitata alla 12-aastastele lastele, kuna ravimi toime lastel pole dokumenteeritud.

### **Eakad patsiendid**

Eakate patsientide puhul võib flekainiidi eritumine olla aeglasem. Annuse individuaalsel kohandamisel tuleb seda silmas pidada.

### **Maksapuudulikkus:**

Kuna flekainiid metaboliseerub tugevasti (peamiselt maksas), ei tohi maksapuudulikkusega patsientidele Tambocor'i manustada. Tambocor võib kõne alla tulla ainult juhul, kui saavutatav kasu ületab selgelt riski.

### **Neerupuudulikkus:**

Neerupuudulikkuse (kreatiniini kliirens alla 20 ml/min/m<sup>2</sup>) korral tuleb Tambocor'i kasutamisel olla eriti ettevaatlik ja kasutada eelpoolnimetatud annustest poole väiksemaid annuseid.

### **Juhend ravimi lahjendamiseks:**

Tambocor'i süstelahust on kõige parem lahjendada steriilse 5% glükoosilahusega. Kui kasutatakse kloriidisisaldusega lahuseid, näiteks naatriumkloriid või Ringeri laktaadi lahus, tuleb süstelahus segada vähemalt 500 ml vedelikuga, et vältida sadestumist. Lahjendatud lahus tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul, juhul kui seda säilitatakse toatemperatuuril (15...25°C).

### **Kui te kasutate Tambocor'i rohkem kui ette nähtud**

Teadaolevaid vastumärke pole. Flekainiidi pole võimalik kiiresti organismist väljutada, kuid vedelikuväljutamise (diureesi) suurendamine võib sellele kaasa aidata. Vere kunstlik puhastamine (dialüüs või hemoperfusioon) ei anna tulemusi. Antikolinergiliste ainete (näiteks atropiini) manustamine ei ole soovitatav. Sõltuvalt patsiendi hemodünaamilisest seisundist ja teadvuse tasemest kuuluvad ravimeetodite hulka inotroopse ravimi manustamine, kaltsiumkloriidi intravenoosne manustamine, ajutine kardiotimulatsioon või hingamise mehhaaniline toetamine.

Kui teil on käesoleva ravimi kohta veel küsimusi, pöörduge arsti või apteekri poole.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Tambocor põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Organism tervikuna:** jõuetus, väsimus, palavik, tursed.

**Südame häired:** teise ja kolmanda astme häired südame erutusjuhtesüsteemis (AV-blokk), südame aeglane löögisagedus (bradükardia), südamepuudulikkus, valud rinnus, madal vererõhk (hüpotensioon), südamelihase infarkt, südamepekslemine, südame impulsside häired (siinuspaus või siinusseiskus) ja südamepekslemine (tahhükardia). Ravimi poolt põhjustatud või süvendatud (proarütmiline toime) arütmiaid näivad esinevat sagedamini struktuuralse südamerikke ja/või vasema vatsakese tõsise kahjustusega patsientidel. Toimed on tavaliselt lühiajalised ja lakkavad ravi lõpetamisel kiiresti.

**Nahk ja nahaaluskoe kahjustused:** On teatatud allergilistest nahareaktsioonidest, näiteks ekseem ja harvaesinevad, kuid rasked nõgestõve juhud. On teatatud ka üksikutest valgustundlikkuse ja ekseemi juhtudest.

**Immuunsüsteemi häired:** On teatud mõnest DNA-antikehade suurenenud kontsentratsiooni juhust koos süsteemse põletikuga või ilma selleta.

**Vere ja lümfisüsteemi häired:** Mõnel juhul on teatud punaste ja valgete vererakkude ning vereliistakute arvu vähenemisest. Muutused on tavaliselt kergekujulised.

**Psühhiaatrilised häired:** Harvadel juhtudel on teatud hallutsinatsioonidest, depressioonist, segasusest, amneesias, ängistustundest ja unetusest.

**Seedetrakti häired:** Mõõduv iiveldus ja oksendamine. On teatud ka järgmistest kõrvaltoimetest: kõhuvalu, isutus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõrvetised ja gaasivaevused (puhitus).

**Maksa ja sapiteede häired:** On teada arvukalt maksaensüümide väärtuste suurenemise ja kollasuse juhtumeid, mis võivad olla seotud Tambocor-raviga. Neil juhtudel on patsiendi seisund pärast ravi lõpetamist alati normaliseerunud. On teatud ka maksapuudulikkusest.

**Närvisüsteemi häired:** Tavalisemad kõrvaltoimed on minestus, pearinglus ja valgustundlikkus, mis tavaliselt on mööduvad.

On teada harvu sundliigutuste (düskineesia) juhtumeid, mis on pärast flekainiidiravi lõpetamist lakanud. Teada on ka harvad krampide juhud ja pikaajalise ravi korral mõni perifeerse närvisüsteemi haiguse (perifeerse neuropaatia) juht, samuti on mõnel juhul esinenud puutehallutsinatsioonid ja alanenud lihaste kontroll (ebakindlad liigutused, nn. ataksia). On teatud ka nähtudest nagu näopunetus, peavalu, alanenud puuetundlikkus, suurenenud higistamine, unetus, minestus, kohin kõrvades (tinnitus), värinad ja peapööritus.

**Silma kahjustused:** nägemishäired, näiteks kahelinägemine. Võib esineda nägemise hägusust. Need kõrvaltoimed on enamasti mööduvad ja kaovad ravi jätkudes või annuse vähendamisel.

On teada väga harvu sarvkesta ladestuse juhte.

**Hingamisteede, rindkere ja keskseinandi häired:** Hingamisraskused, väga harva on teatud kopsupõletikust.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui kõrvaltoimed ei möödu paari päeva jooksul, konsulteerige oma arstiga.

## 5. KUIDAS TAMBOCOR'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Mitte hoida sügavkülmas. Hoida valguse eest kaitstult.

Lahjendatud lahus tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul, juhul kui seda säilitatakse toatemperatuuril (15...25°C).

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

## 6. LISAINFO

**Mida Tambocor sisaldab:**

- Toimeaine on flekainiidatsetaat. Süstelahuse 1 ml sisaldab 10 mg flekainiidatsetaati. Ühes ampullis on 15 ml süstelahust.
- Abiained on naatriumatsetaat, jää-äädikhape, süstevesi.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

**Müügiloa hoidja**

Meda AB

Box 906, SE-170 09 Solna

Rootsi

**Tootja**

Cenexi

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**Esindaja Eestis:**

Meda Pharma SIA

Narva mnt 11D

10151 Tallinn

Tel: + 372 62 61 025

Faks: +372 62 61 485

**Infoleht on viimati koostölastatud veebruaris 2013**