

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Flecainide Orion 100 mg ja 200 mg kovat depotkapselit**

flekainidiasetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Flecainide Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Flecainide Orion -depotkapseleita
3. Miten Flecainide Orion -depotkapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flecainide Orion -depotkapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Flecainide Orion on ja mihin sitä käytetään**

Flecainide Orion -valmisteen vaikuttava aine on flekainidiasetaatti. Flecainide Orion on rytmihäiriölääke, jolla säädellään sydämen sykenopeutta ja rytmiä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Flecainide Orion -depotkapseleita**

##### **Älä ota Flecainide Orion -depotkapseleita, jos**

- olet allerginen flekainidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on sydäimestä johtuva verenkierron lama, johon liittyy hyvin matala verenpaine tai hidas syke
- sinulla on Brugada-oireyhtymä (vaikeille rytmihäiriöille altistava perinnöllinen taipumus)
- sairastat sydämen vajaatoimintaa
- sinulla on johtumishäiriöitä sydämessä, kuten sairas sinus -oireyhtymä tai eteiskammiokatkos
- sinulla on ollut sydäninfarktin jälkeen sydämen lisälyöntisyyttä, kuten kammiolisälyöntejä tai kammiopyrähdyksiä
- sinulla on pitkään kestänyt eteisvärinä, jota ei ole yritetty kääntää normaaliin rytmiin
- sinulla on vaikea sydämen läppävika.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Flecainide Orion -depotkapseleita, jos

- sinulla on joskus aiemmin ollut sydäninfarkti
- sinulla on rakenteellinen sydänsairaus
- sinulle on tehty sydänleikkaus ja olet sairastanut eteisvärinää sen jälkeen

- sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- sinulla on natriumin tai kaliumin pitoisuuden poikkeama veressä
- sinulla on matala verenpaine tai hidas sydämen syke
- sinulla on sydämen tahdistin
- sinulla on läppävika sydämessä.

Kuten muutkin rytmihäiriölääkkeet, voi myös Flecainide Orion aiheuttaa uusia rytmihäiriöitä.

Kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltä, jos et tiedä, koskevatko edellä luetellut asiat sinua.

### **Lapset ja nuoret**

Flecainide Orion -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, sillä sen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole tarpeeksi tietoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Flecainide Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Ennen hoidon aloittamista on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

- muut rytmihäiriölääkkeet (esim. amiodaroni tai beetasalpaajat)
- muut sydänlääkkeet (esim. digoksiini tai verapamiili)
- vatsan liikkahappoisuuden hoitoon käytettävä simetidiini
- epilepsialääkkeet fenytoiini, fenobarbitaali tai karbamatsepiini
- masennuslääkkeet (esim. fluoksetiini ja ns. trisykliset masennuslääkkeet)
- allergian hoitoon käytetyt antihistamiinit, kuten mitsolastiini ja terfenadiini
- viruslääkkeet, kuten ritonaviiri, lopinaviiri ja indinaviiri
- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (diureetit eli nesteenpoistolääkkeet)
- tulehduksellisten tilojen hoitoon käytetyt lääkkeet (kortisonivalmisteet)
- ummetuslääkkeet (laksatiivit)
- malarialääke kiniini
- nikotiiniriippuvuuteen ja masennukseen käytetty bupropioni
- sieni-infektion hoitoon käytettävä terbinafiini.

### **Flecainide Orion ruuan ja juoman kanssa**

Niele kapselit nesteen kanssa. Flecainide Orion -depotkapselit voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Maitotuotteet (maito, äidinmaidonkorvike ja mahdollisesti jogurtti) voivat vähentää flekainidin imeytymistä lapsilla.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Flecainide Orion -depotkapseleita ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana ilman lääkärin määräystä. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Flecainide Orion -valmiste ei yleensä vaikuta ajamiseen tai koneiden käyttökykyyn. Huomioi kuitenkin, että jotkut lääkkeen haittavaikutuksista (esim. huimaus, väsymys tai näköhäiriöt, ks. kohta 4) saattavat heikentää suoriutumista näissä toiminnoissa. Älä siis aja autoa tai käytä koneita, jos havaitset itselläsi sellaisia haittavaikutuksia.

### **3. Miten Flecainide Orion -depotkapseleita otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi 200 mg:n depotkapseli kerran vuorokaudessa (200 mg/vrk), mutta joskus riittää jo yksi 100 mg:n depotkapseli vuorokaudessa (100 mg/vrk).

Enimmäisannos on kaksi 200 mg:n depotkapselia vuorokaudessa (400 mg/vrk).

Iäkkäille potilaille, sekä munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville lääkäri voi harkintansa mukaan määrätä pienemmän annoksen.

Kapselit on nieltävä kokonaisina.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Flecainide Orion –depotkapseleita ei saa antaa alle 12-vuotiaille.

#### **Jos otat enemmän Flecainide Orion -depotkapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Flecainide Orion -depotkapseleita**

Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota seuraava annos normaaliin aikaan ja jatka depotkapseleiden ottamista lääkärin ohjeiden mukaan. Jos unohdat useamman kuin yhden annoksen tai sydämentykytys tai epäsäännöllinen rytmi pahenee, ota heti yhteys lääkäriin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Flecainide Orion -depotkapseleiden käytön**

Lääkärisi määrää hoidon keston. Keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon lopettamista ja noudata hänen antamia ohjeita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä): pyöräytys, joka on yleensä ohimenevää. Näköhäiriöt, kuten kaksoiskuvat tai näön sumentuminen.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): rytmihäiriöt, hengenahdistus, voimattomuus, väsymys, kuume, turvotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): pahoinvointi, oksentelu, ummetus, mahakipu, ruokahaluttomuus, ripuli, närästys, ilmavaivat, ihon allergiset reaktiot, kuten ihottumat, alopesia eli hiustenlähtö, punasolujen, valkosolujen tai verihytaleiden määrän väheneminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): hallusinaatiot, masennus, sekavuus, kiihtyneisyys, muistamattomuus, unettomuus, tuntoaistimushäiriöt, haparointi (ataksia), heikentynyt tuntoaisti (hypoestesia), lisääntynyt hikoilu, pyörtyminen, vapina, kasvojen punoitus, uneliaisuus, päänsärky, ääreishermostojen toimintahäiriö (perifeerinen neuropatia), kouristukset, pakkoliikkeet (dyskinesiat), korvien soiminen (tinnitus), huimaus, keuhkotulehdus, kohonneet maksaentsyymiarvot, joihin voi liittyä keltaisuutta, vaikea nokkosihottuma (urtikaria).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): DNA-vasta-aineiden kohoaminen, johon voi liittyä koko elimistöön vaikuttava tulehdus. Valoyliherkkyys, silmän sarveiskalvon kertymät.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Lääkeannoksesta riippuvat sydänsähkökäyrän muutokset. Johtumishäiriöt sydämessä, sydänpysähdys, sydämen harvalyöntisyys tai tiheälyöntisyys, sydämen vajaatoiminta, rintakipu, verenpaineen lasku, sydäninfarkti, sydämentykytys, kammiovärinä. Piilevän Brugadan oireyhtymän (perinnöllinen taipumus vaikeisiin rytmihäiriöihin) ilmeneminen. Keuhkosairaudet (keuhkofibroosi, interstitiaalinen keuhkosairaus). Maksan vajaatoiminta. Nivelkipu, lihaskipu.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Flecainide Orion -kapseleiden säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Flecainide Orion sisältää**

100 mg depotkapseli:

- Vaikuttava aine on flekainidiasetaatti, 100 mg depotkapselissa.
- Muut aineet ovat: Mikrotablettiydin: povidoni, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, kolloidinen, vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti. Mikrotabletin päällyste: metakryylihapo-  
metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:2), makrogoli 400, talkki. Kapselikuori: *Harmaa alaosa:*  
musta rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate. *Valkoinen yläosa:* titaanidioksidi (E171),  
liivate.

200 mg depotkapseli:

- Vaikuttava aine on flekainidiasetaatti, 200 mg depotkapselissa.
- Muut aineet ovat: Mikrotablettiydin: povidoni, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, kolloidinen, vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti. Mikrotabletin päällyste: metakryylihapo-  
metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:2), makrogoli 400, talkki. Kapselikuori: *Harmaa alaosa:*  
musta rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate. *Vaaleanpunainen yläosa:* punainen  
rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Flecainide Orion 100 mg depotkapseli on kokoa 3 oleva kova liivatekapseli, jossa on harmaa alaosa ja valkoinen yläosa.

Flecainide Orion 200 mg depotkapseli on kokoa 1 oleva kova liivatekapseli, jossa on harmaa alaosa ja vaaleanpunainen yläosa.

Pakkauskoot:

30 ja 100 kovaa depotkapselia PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkausessa.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.11.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Flecainide Orion 100 mg ja 200 mg hårda depotkapslar**

flekainidacetat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### **1. Vad Flecainide Orion är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Flecainide Orion är flekainidacetat. Flecainide Orion är ett medel mot rytmstörningar och används för att reglera hjärtats slagfrekvens och rytm.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Flecainide Orion**

**Ta inte Flecainide Orion om du**

- är allergisk mot flekainid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har en hjärtrelaterad cirkulationshämning med lågt blodtryck eller långsam puls
- lider av Brugadas syndrom (en ärftlig benägenhet som medför känslighet för svåra rytmrubbningar)
- lider av hjärtsvikt
- har överledningsstörningar i hjärtat, så som sjuka sinus-syndromet eller atrioventrikulärt block
- har haft extra hjärtslag efter en hjärtinfarkt, så som kammarextraslag eller kammarfladder
- har haft långvarigt förmaksflimmer utan försök att konvertera det till normal rytm
- har ett svårt hjärtklaffel.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flecainide Orion om du

- någon gång tidigare har haft en hjärtinfarkt
- har en strukturell hjärtsjukdom
- har genomgått en hjärtoperation och har haft förmaksflimmer efter den
- har nedsatt njur- eller leverfunktion
- har avvikande natrium- eller kaliumhalt i blodet
- lider av lågt blodtryck eller långsam hjärtfrekvens

- har en pacemaker
- har ett hjärtklaffel.

Liksom andra läkemedel mot rytmstörningar kan även Flecainide Orion orsaka nya rytmstörningar.

Rådfråga vid behov läkare om du inte vet om ovanstående gäller dig.

### **Barn och ungdomar**

Flecainide Orion rekommenderas inte för barn under 12 år, eftersom det inte finns tillräckligt information om dess användning på denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Flecainide Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Innan behandlingen påbörjas är det speciellt viktigt att du talar om för läkaren ifall du använder något av följande:

- andra läkemedel mot rytmrubbningar (t.ex. amiodaron eller betablockerare)
- andra hjärtmedicin (t.ex. digoxin eller verapamil)
- cimetidin för behandling av överproduktion av magsyra
- epilepsiläkemedel (fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin)
- antidepressiva läkemedel (t.ex. fluoxetin och s.k. tricykliska antidepressiva läkemedel)
- antihistaminer som används mot allergi, såsom mizolastin och terfenadin
- virusläkemedel så som ritonavir, lopinavir och indinavir
- urindrivande läkemedel (diuretika, dvs. vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel som används för behandling av inflammatoriska tillstånd (kortisonpreparat)
- läkemedel mot förstoppning (laxermedel)
- kinin mot malaria
- bupropion som används mot nikotinberoende och depression
- terbinafin mot svampinfektioner.

### **Flecainide Orion med mat och dryck**

Svälj kapslarna med vätska. Flecainide Orion kan tas i samband med måltid eller utan mat. Mjölksprodukter (mjölk, modersmjölksersättning och möjligen yoghurt) kan minska upptaget av flecainid hos barn.

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

Flecainide Orion får inte användas under graviditet eller amning utan ordination av läkare. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Flecainide Orion påverkar i regel inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Beakta dock att vissa av läkemedlets biverkningar (t.ex. svindel, trötthet eller synstörningar, se avsnitt 4) kan försämra din prestation i dessa aktiviteter. Kör alltså inte bil och använd inte maskiner om du upplever sådana biverkningar.

### **3. Hur du tar Flecainide Orion**

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

Vanlig dos är en depotkapsel på 200 mg per dygn (200 mg/dygn) men i vissa fall räcker det med en depotkapsel à 100 mg per dygn (100 mg/dygn).

Maxdosen är två depotkapslar á 200 mg per dygn (400 mg/dygn).

Enligt läkarens bedömning kan äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion ordinerars en mindre dos.

Kapslarna ska sväljas hela.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Flecainide Orion får inte ges till barn under 12 år.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Flecainide Orion**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Flecainide Orion**

Om du glömmet att ta medicinen ska du ta nästa dos vid vanlig tid, och fortsätta att ta kapslarna enligt läkarens föreskrifter. Om du glömmet mer än en dos eller dina symtom på hjärklappning eller oregelbunden rytm förvärras, ska du kontakta din läkare utan dröjsmål.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Flecainide Orion**

Din läkare avgör behandlingens längd. Diskutera med din läkare innan du avslutar behandlingen och följ de anvisningar som läkaren ger dig.

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

### **4. Eventuella biverkningar**

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): svindel, som vanligen är övergående. Synstörningar, så som dubbelseende eller dimsyn.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): rytmrubbningar, andfåddhet, kraftlöshet, trötthet, feber, svullnad.



Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): illamående, uppkastningar, förstoppning, magsmärta, aptitlöshet, diarré, halsbränna, gasbesvär, allergiska hudreaktioner så som utslag, alopeci (håravfall), sänkt antal röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): hallucinationer, depression, förvirringstillstånd, upprördhet, glömska, sömnlöshet, störningar i känselsinnet, koordinationsstörningar (ataxi), försvagat känselsinne (hypestesi), ökad svettning, svimningsanfall, darrning, rodnad i ansiktet, sömnhet, huvudvärk, funktionsstörning i perifera nerverna (perifer neuropati), kramper, tvångsrörelser (dyskinesi), ringningar i öronen (tinnitus), svindel, lunginflammation, förhöjda leverenzymvärden med eller utan gulsot, svåra nässelutslag (urtikaria).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): ökade mängder DNA-antikroppar med eller utan inflammation som drabbar hela kroppen. Ljusöverkänslighet, ansamlingar i hornhinnan

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Dosberoende förändringar i hjärtkurvan. Retledningsstörningar i hjärtat, hjärtstopp, snabb eller långsam hjärtfrekvens, hjärtsvikt, bröstsmärta, blodtryckssänkning, hjärtinfarkt, hjärtklappning, kammarflimmer. Uppkomst av tidigare dolt Brugadas syndrom (ärfdig benägenhet för svåra rytmrubbningar). Lungsjukdomar (lungfibros, interstitiell lungsjukdom). Leversvikt. Ledsmärta, muskelsmärta.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Flecainide Orion ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

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

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

### **Innehållsdeklaration**

100 mg depotkapsel:

- Den aktiva substansen är flekainidacetat, 100 mg per depotkapsel.

- Övriga innehållsämnen är: Mikrotablettens kärna: povidon, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat. Mikrotablettens dragering: metakrylsyra-metylmakrylatsampolymer (1:2), polyetenglykol, talk. Kapselhölje: *Grå nedre delen*: svart järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin. *Vita övre delen*: titandioxid (E171), gelatin.

200 mg depotkapsel:

- Den aktiva substansen är flekainidacetat, 200 mg per depotkapsel.
- Övriga innehållsämnen är: Mikrotablettens kärna: povidon, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat. Mikrotablettens dragering: metakrylsyra-metylmakrylatsampolymer (1:2), polyetenglykol, talk. Kapselhölje: *Grå nedre delen*: svart järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin. *Ljusröda övre delen*: röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Flecainide Orion 100 mg depotkapseln är en hård gelatinkapsel av storlek 3. Kapselns nedre halva är grå och den övre halvan är vit.

Flecainide Orion 200 mg depotkapseln är en hård gelatinkapsel av storlek 1. Kapselns nedre halva är grå och den övre halvan är ljusröd.

Förpackningsstorlekar:

30 och 100 hårda depotkapslar i en blisterförpackning (PVC/PVDC/aluminium).

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

### **Tillverkare**

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.11.2018**