

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FLEIDERINA 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato
FLEIDERINA 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato
FLEIDERINA 150 mg, capsulerigide a rilascio prolungato
FLEIDERINA 200 mg, capsule rigide a rilascio prolungato

Flecainide acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FLEIDERINA, e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLEIDERINA
3. Come prendere FLEIDERINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLEIDERINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FLEIDERINA e a che cosa serve

Fleiderina capsule rigide a rilascio prolungato appartiene ad un gruppo di medicinali che agiscono contro l'aritmia cardiaca (noti come antiaritmici). Inibisce la conduzione dello stimolo nel cuore e prolunga il periodo nel quale il cuore è a riposo, portandolo di nuovo a pompare normalmente.

Fleiderina capsule rigide a rilascio prolungato è usato:

- per alcune aritmie cardiache gravi, che si manifestano spesso con gravi palpitazioni del cuore o tachicardia.
- per aritmie cardiache gravi che non hanno risposto bene al trattamento con altri medicinali, o quando altri trattamenti non possano essere tollerati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLEIDERINA

Non prenda Fleiderina:

Se è **allergico a flecainide** o ad uno qualsiasi degli **altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Se soffre di altri disturbi cardiaci, diversi da quello per cui sta prendendo questo farmaco. Se non è sicuro o se desidera ulteriori informazioni contatti il medico o il farmacista

Se sta assunto contemporaneamente certi altri antiaritmici (bloccanti del canale del sodio)

Se soffre della sindrome di Brugada (una malattia cardiaca genetica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Fleiderina:

- Se soffre di funzionalità epatica e/o di funzionalità renale ridotta, poiché la concentrazione di flecainide nel sangue può aumentare. In questo caso, il suo medico dovrà controllare regolarmente la concentrazione di flecainide nel sangue,
- Se è anziano, poiché la concentrazione di flecainide nel sangue può aumentare,
- Se porta un pacemaker permanente o elettrodi stimolatori temporanei,
- Se ha sofferto di aritmie cardiache dopo un intervento chirurgico al cuore,
- Se soffre di una bradicardia grave o di un'ipotensione pronunciata. Queste condizioni devono essere corrette prima di usare Fleiderina,
- Se ha avuto esperienze di attacchi di cuore.

Un abbassamento o innalzamento del livello di potassio nel sangue può influenzare l'effetto di flecainide. I diuretici, i medicinali che stimolano la motilità intestinale (lassativi) e gli ormoni corticosurrenali (corticosteroidi) possono ridurre il livello di potassio nel sangue. In questo caso, il medico dovrà tenere sotto controllo i livelli di potassio nel sangue.

Bambini di età inferiore a 12 anni

La flecainide, la sostanza attiva di questo prodotto medicinale, non è approvata per l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni. Ciò nonostante, sono stati osservati segni di tossicità durante il trattamento con flecainide nei bambini che avevano ridotto il loro apporto di latticini. Se il medico ha prescritto la flecainide al suo bambino, si accerti che il consumo di latticini (ad es. latte, latte artificiale, yogurt) del bimbo rimanga stabile durante il trattamento. Consulti il medico prima di apportare delle variazioni nel consumo di latticini del suo bambino.

Altri medicinali e Fleiderina

Se usa altri medicinali assieme a Fleiderina, è possibile che gli uni influenzino il modo di agire e/o gli effetti indesiderati degli altri (ovvero potrebbero verificarsi interazioni).

Possono verificarsi interazioni quando si usa questo medicinale con ad esempio:

- digossina (un medicinale che stimola il cuore); Fleiderina può aumentare il livello di digossina nel sangue,
- medicinali che riducono la funzionalità della pompa cardiaca, come quelli noti come beta-bloccanti (ad es. propranololo)
- alcuni medicinali contro l'epilessia (ad es. fenitoina, fenobarbitale e carbamazepina): la degradazione di flecainide può essere accelerata da queste sostanze;
- cimetidina (un antiacido); può aumentare l'effetto di Fleiderina,
- amiodarone (per disturbi cardiaci); è necessario ridurre la dose di flecainide in alcuni pazienti,
- medicinali contro la depressione (paroxetina, fluoxetina e alcuni altri anti-depressivi),
- clozapina (medicinale usato per il trattamento della schizofrenia),
- mizolastina, astemizolo e terfenadina (medicinali contro le allergie),
- chinina e alofantrina (medicinali contro la malaria),
- verapamil (per ridurre la pressione sanguigna),
- chinidina,
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (ritonavir, lopinavar e indinavir),
- tiazidi e diuretici dell'ansa,
- disopiramide (un antiaritmico); non usi Fleiderina se assume anche disopiramide.
- terbinafina (per il trattamento delle infezioni micotiche),
- bupropione (farmaco anti-fumo).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro **medicinale**.

Fleiderina con cibi e bevande

Fleiderina deve essere assunta a stomaco vuoto, o almeno un'ora prima dei pasti.

I latticini (latte, latte artificiale e probabilmente anche lo yogurt) possono ridurre l'assorbimento di flecainide nei bambini e nei lattanti. L'uso della flecainide, il principio attivo di questo prodotto medicinale, non è approvato nei bambini di età inferiore a 12 anni. Ciò nonostante, sono stati osservati segni di tossicità durante il trattamento con flecainide nei bambini che avevano ridotto il loro consumo di latticini. Se il medico ha prescritto la flecainide al suo bambino, si accerti che il consumo di latticini (ad es. latte, latte artificiale, yogurt) del bimbo rimanga stabile durante il trattamento. Consulti il medico prima di apportare delle variazioni nel consumo di latticini del suo bambino.

Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza Fleiderina deve essere usata solo se i benefici superano i rischi poiché è stato dimostrato che flecainide attraversa la placenta nelle pazienti che la assumono durante la gravidanza. Se Fleiderina è utilizzata durante la gravidanza i livelli di flecainide nel plasma della madre devono essere monitorati.

Consulti il suo medico non appena sospetta di essere incinta, o se ha intenzione di avere un bambino.

Flecainide è escreta nel latte materno. Fleiderina deve essere usata durante l'allattamento solo se i benefici superano i rischi.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta effetti indesiderati come capogiri, visione doppia o vista offuscata, o se ha una sensazione di testa leggera, la sua capacità di reazione può essere ridotta. Questo può essere pericoloso in situazioni che richiedono concentrazione e attenzione, come guidare, usare macchinari pericolosi o svolgere lavori ad una certa altezza. Se ha dubbi sul fatto che Fleiderina abbia un effetto negativo sulla sua capacità di guidare, consulti il medico.

3. Come prendere Fleiderina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le prescriverà una dose personalizzata, adeguata ai suoi disturbi. Il trattamento con Fleiderina viene normalmente iniziato dietro supervisione medica (se necessario, in ospedale). Segua attentamente i consigli del medico per l'assunzione di Fleiderina. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando e come assumere le capsule?

Prenda le capsule ingerendole con una sufficiente quantità di liquido (ad es. acqua). La dose giornaliera viene normalmente suddivisa nella giornata e deve essere assunta a stomaco vuoto, o almeno un'ora prima dei pasti.

La dose comune è solo indicativa ed è la seguente:

La normale dose iniziale varia tra 100 e 200 mg. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 400 mg al giorno.

Pazienti più anziani

Il medico può prescrivere una dose più bassa. La dose per i pazienti anziani non deve superare 300 mg al giorno.

Pazienti con ridotta funzionalità renale o epatica

Il medico può prescrivere una dose minore per lei.

Pazienti con pacemaker permanente

La dose giornaliera non deve superare i 200 mg al giorno.

Pazienti trattati contemporaneamente con cimetidina (medicinale contro i disturbi gastrici) o amiodarone (medicinale contro l'aritmia cardiaca)

Il medico la controllerà regolarmente, e, per alcuni pazienti, sarà prescritta una dose inferiore.

Durante il trattamento, il medico determinerà regolarmente il livello di flecainide nel sangue ed eseguirà ciò che è noto come elettrocardiogramma (ECG) al cuore. Una volta al mese deve essere effettuato un ECG semplice, mentre una volta ogni tre mesi deve essere eseguito un ECG più dettagliato. All'inizio del trattamento e in caso di innalzamento della dose deve essere effettuato un ECG ogni 2-4 giorni.

I pazienti trattati con una dose minore di quella normalmente impiegata devono sottoporsi a ECG più frequentemente. Il medico può adattare le dosi a intervalli di 6-8 giorni. Questi pazienti devono essere sottoposti a un ECG alla seconda e terza settimana dall'inizio del trattamento.

Uso nei bambini

Queste capsule non devono essere assunte dai bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Se prende più Fleiderina di quanto deve

Se sospetta un sovradosaggio, avvisi immediatamente un medico.

Se si dimentica di prendere Fleiderina

Prenda la dose appena si accorge di averla dimenticata, a meno che non se ne accorga solo quando è ormai ora di assumere la dose successiva. In questo caso, non prenda la dose dimenticata in aggiunta, ma continui a seguire lo schema posologico. È importante ricordarsi di prendere le capsule seguendo lo schema posologico. In caso di dubbi consulti il medico.

Non prenda una doppia dose per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Fleiderina

Se smette improvvisamente di prendere Fleiderina non vi è rischio di sintomi da sospensione. Tuttavia, l'aritmia cardiaca non sarà più sotto controllo come previsto. Pertanto non interrompa il trattamento senza informare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri antiaritmici, la flecainide può avere l'effetto di indurre aritmia. Un'aritmia già esistente può peggiorare o si può manifestare una nuova aritmia. Il rischio di effetti proaritmici è più frequente in pazienti con una malattia cardiaca

strutturale e/o una significativa compromissione della funzionalità cardiaca. Per quanto riguarda il cuore, gli effetti indesiderati più comuni sono un aumento o una diminuzione della frequenza cardiaca (tachicardia, bradicardia), palpitazioni, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca, dolore toracico, attacco di cuore e riduzione della pressione sanguigna (ipotensione).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi includono:

Molto comune (in più di un paziente su 10):

capogiri, sensazione di testa leggera, problemi alla vista, come visione doppia, vista offuscata e difficoltà nel mettere a fuoco

Comune (in più di un paziente su 100, ma in meno di 1 paziente su 10):

respire corto, debolezza, stanchezza (affaticamento), febbre, accumulo di liquidi nei tessuti (edema) e malessere

Non comune (in più di 1 paziente su 1000, ma in meno di 1 paziente su 100):

nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, anoressia, diarrea, dispesia (dolore all'alto addome, pienezza), flatulenza, diminuzione dei globuli rossi, dei leucociti e delle piastrine, reazioni cutanee allergiche come eruzione cutanea o perdita dei capelli

Raro (in più di 1 paziente su 10.000, ma in meno di 1 paziente su 1000):

infiammazione dei polmoni (polmonite), formicolio della cute ("come se delle formiche stessero camminando sulla pelle"), problemi di coordinazione, difficoltà nei movimenti (tic), diminuzione della sensibilità, sudorazione aumentata, perdita temporanea di conoscenza, ronzio nelle orecchie, tremore, sensazione di vertigine, vampate, sonnolenza, depressione grave, ansia, insonnia, cefalea, patologie nervose ad esempio alle braccia o alle gambe, convulsioni, confusione, vedere cose che non ci sono (allucinazioni), amnesia, orticaria, enzimi elevati al fegato con o senza ittero (occhi e pelle gialla)

Molto raro (in meno di 1 paziente su 10.000):

livelli elevati di determinati anticorpi, depositi corneali, sensibilità alla luce

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

alcune alterazioni nell'elettrocardiogramma (aumento negli intervalli PR e QRS), aumento della soglia di stimolazione nei pazienti con pacemaker o con elettrodi di stimolazione temporanea, compromissione della conduzione tra gli atri e i ventricoli del cuore (blocco atroventricolare di secondo e terzo grado), arresto del battito cardiaco, battito cardiaco più lento o più rapido, perdita della capacità del cuore di pompare sangue a sufficienza ai tessuti dell'organismo, dolore toracico, pressione sanguigna bassa, attacco di cuore, sentire il battito del proprio cuore, una pausa nel normale ritmo cardiaco (arresto sinusale), battito cardiaco irregolare con rischio per la vita (fibrillazione ventricolare), comparsa di una determinata patologia cardiaca pre-esistente (sindrome di Brugada) che non era stata osservata prima del trattamento con Fleiderina, cicatrizzazione dei polmoni

o malattie polmonari (fibrosi polmonare e malattia polmonare interstiziale),
disfunzione epatica

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fleiderina

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo "Non usare oltre" o "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fleiderina

Il principio attivo è flecainide acetato.

-Fleiderina 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato: ogni capsula contiene 50 mg flecainide acetato

-Fleiderina 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato: ogni capsula contiene 100 mg flecainide acetato

-Fleiderina 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato: ogni capsula contiene 150 mg flecainide acetato

-Fleiderina 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato: ogni capsula contiene 200 mg flecainide acetato

-Gli altri componenti sono:

povidone,

cellulosa microcristallina,

crospovidone,

biossido di silicio colloidale,

magnesio stearato,

copolimero dell'acido metacrilico e del metacrilato (1:2),

glicole polietilenico,
talco.

-Il rivestimento esterno delle varie capsule contiene i seguenti componenti:

50 mg: gelatina, titanio diossido.

100 mg: gelatina, titanio diossido, ferro ossido nero.

150 mg: gelatina, titanio diossido, ferro ossido nero.

200 mg: gelatina, titanio diossido, ferro ossido nero e ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Fleiderina e contenuto della confezione

Flecainide 50 mg capsule a rilascio prolungato sono capsule opache di gelatina con un corpo bianco e una parte superiore bianca contenenti micro-compresse rotonde bianche o quasi bianche.

Flecainide 100 mg capsule a rilascio prolungato sono capsule opache di gelatina con un corpo grigio e una parte superiore bianca contenenti micro-compresse rotonde bianche o quasi bianche.

Flecainide 150 mg capsule a rilascio prolungato sono capsule opache di gelatina con un corpo grigio e una parte superiore grigia contenenti micro-compresse rotonde bianche o quasi bianche.

Flecainide 200 mg capsule a rilascio prolungato sono capsule opache di gelatina con un corpo grigio e una parte superiore rosa contenenti micro-compresse rotonde bianche o quasi bianche.

Dimensione della confezione:

Blister: 28 e 30 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolore dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bruno Farmaceutici S.p.A

Via delle Ande, 15

00144 Roma

Produttore responsabile del rilascio lotti

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, n° 7,

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi

Lifleiderina 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Lifleiderina 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Lifleiderina 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Lifleiderina 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco