

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Flecainide Teva 100 mg compresse

Flecainide acetato

Medicinale equivalente

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Flecainide Teva e a cosa serve

La flecainide fa parte del 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.

Flecainide Teva serve per:

- alcune aritmie cardiache gravi, spesso sotto forma di gravi palpitazioni o tachicardia;
- aritmie cardiache gravi che non hanno risposto bene al trattamento con altri medicinali o nel caso in cui altre terapie farmacologiche non possano essere tollerate.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flecainide Teva

Non prenda Flecainide Teva

- Se è allergico alla 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 il farmaco. Se non è sicuro o se desidera maggiori informazioni consulti il medico o il farmacista.
- Se sta assumendo altri antiaritmici (bloccanti del canale del sodio) contemporaneamente.
- Se le è stata diagnosticata la sindrome di Brugada.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Flecainide Teva:

- se soffre di compromissione della funzione epatica e/o renale, poiché la concentrazione di flecainide nel sangue può aumentare. In quel caso, il medico provvederà a controllare regolarmente le concentrazioni di Flecainide Teva nel sangue. La velocità di eliminazione della

flecainide dal plasma può essere ridotta negli anziani. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si effettua l'aggiustamento della dose;

- se porta un pacemaker permanente o elettrodi stimolatori temporanei;
- se ha sofferto di aritmie cardiache dopo un intervento chirurgico al cuore;
- la grave bradicardia o la grave ipotensione devono essere corrette prima di usare flecainide.

Flecainide, come altri antiaritmici, può provocare effetti pro-aritmici, cioè può provocare la comparsa di un tipo più grave di aritmia, aumentare la frequenza di una aritmia esistente o la gravità dei sintomi (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Il trattamento con flecainide per via orale deve avvenire in ospedale o sotto la supervisione di uno specialista per i pazienti con:

- tachicardia AV nodale reciprocante; aritmie associate alla sindrome di Wolff-Parkinson-White e nelle condizioni simili con vie di conduzione accessorie;
- fibrillazione atriale parossistica nei pazienti con sintomi disabilitanti.

Il trattamento dei pazienti con altre indicazioni deve continuare ad essere iniziato in ospedale.

Il trattamento con flecainide per via endovenosa deve essere iniziato in ospedale.

Il monitoraggio continuo dell'ECG è raccomandato in tutti i pazienti trattati con flecainide somministrato in bolo endovenoso.

Un abbassamento o innalzamento del livello di potassio nel sangue può influenzare l'effetto della flecainide.

Disturbi elettrolitici (ad esempio ipo- e iperpotassiemia) devono essere corretti prima di usare flecainide (vedere paragrafo “Altri medicinali e Flecainide Teva” per i medicinali che causano disturbi elettrolitici).

I diuretici, i medicinali che stimolano i movimenti intestinali (lassativi) e gli ormoni corticosurrenalici (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 e adolescenti

Flecainide non è raccomandata nei bambini al di sotto dei 12 anni di età, in quanto vi sono evidenze insufficienti del suo uso in questa fascia di età.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

Altri medicinali e Flecainide Teva

Se usa altri medicinali assieme alla flecainide, è possibile che gli uni influenzino il modo di agire e/o gli effetti indesiderati dell'altra (ovvero potrebbero verificarsi interazioni).

Si possono verificare eventi avversi pericolosi per la vita o addirittura letali dovuti alle interazioni che causano aumento delle concentrazioni plasmatiche (vedere paragrafo “Se prende più Flecainide Teva di quanto deve”).

Un aumento delle concentrazioni plasmatiche può derivare anche da insufficienza renale a causa di una riduzione della clearance di flecainide (vedi paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Ipokaliemia, ma anche iperkaliemia o altri disturbi elettrolitici devono essere corretti prima della somministrazione di flecainide. L'ipopotassiemia può derivare dall'uso concomitante di diuretici, corticosteroidi o lassativi.

Possono verificarsi fenomeni d'interazione per esempio quando si usano i seguenti farmaci:

- digossina (un farmaco che stimola il cuore): la flecainide può aumentare il livello di digossina nel sangue;
- medicinali che riducono la funzionalità della pompa cardiaca, come quelli noti come beta-bloccanti;
- alcuni farmaci contro l'epilessia (ad es. fenitoina, fenobarbitale e carbamazepina): questi medicinali possono accelerare la degradazione della flecainide;
- cimetidina (un antiacido): può aumentare l'effetto della flecainide;
- amiodarone (per disturbi cardiaci): in alcuni pazienti è necessario ridurre la dose della flecainide;
- medicinali contro la depressione (paroxetina, fluoxetina e alcuni altri anti-depressivi);
- evitare l'uso concomitante di astemizolo, mizolastina e terfenadina (medicinali contro le allergie);
- chinina e alofantrina (medicinali contro la malaria);
- verapamil o altri bloccanti dei canali del calcio (per ridurre la pressione sanguigna);
- chinidina;
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (ritonavir, lopinavir e indinavir);
- tiazidi e diuretici dell'ansa infatti l'ipokaliemia, data da questa classe di farmaci, può dare luogo a cardiotoxicità;
- alcuni altri antiaritmici (bloccanti dei canali del sodio); non assuma la flecainide se sta già utilizzando questi farmaci;
- terbinafina (per il trattamento delle infezioni fungine);
- bupropione (farmaco antifumo);
- clozapina (antipsicotico): aumento del rischio di aritmie.

Il trattamento con flecainide può essere assunto in concomitanza ad anticoagulanti orali.

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

Flecainide Teva con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati sulla sicurezza di flecainide in gravidanza. I dati hanno mostrato che flecainide attraversa la placenta arrivando fino al feto nelle pazienti trattate con la flecainide durante la gravidanza. Flecainide deve essere usata in gravidanza solo se i benefici superano i rischi. Se si utilizza la flecainide durante la gravidanza, i livelli di farmaco nel plasma della madre devono essere monitorati durante tutta la gravidanza. Consulti il medico non appena sospetta di essere incinta o se ha intenzione di avere un bambino.

Allattamento

Flecainide è escreta nel latte materno. Le concentrazioni plasmatiche ottenute in un lattante sono 5-10 volte inferiori alle concentrazioni terapeutiche di farmaco. Sebbene il rischio di effetti nocivi per il lattante sia ridotto, flecainide deve essere usata durante l'allattamento solo se i benefici superano i rischi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La flecainide acetato influisce moderatamente sulla capacità di guidare e usare macchinari. La capacità di guidare e di utilizzare macchinari e di lavorare in maniera sicura può essere influenzata dall'insorgenza di reazioni avverse come capogiri e disturbi visivi.

Se avverte effetti indesiderati come capogiri, visione doppia o offuscata, o se avverte una sensazione di testa leggera, la sua capacità di reazione può essere ridotta. Se ha dei dubbi sul reale effetto negativo della flecainide riguardo alla sua capacità di guidare, ne parli al medico.

3. Come prendere Flecainide Teva

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 la flecainide inizia normalmente in ospedale. Segua strettamente i consigli e le istruzioni del medico durante l'assunzione di flecainide. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Quando e come assumere le compresse?

Prenda le compresse 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 generale 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 a un massimo di 400 mg al giorno.

Pazienti più anziani

Il medico può prescrivere una dose minore per lei. La dose per i pazienti anziani non deve superare i 300 mg al giorno (o 150 mg due volte al giorno).

Uso nei Bambini

Queste compresse non sono adatte a bambini con età inferiore ai 12 anni.

Pazienti con insufficienza renale o epatica

Il medico curante può prescrivere una dose minore per lei.

Pazienti con pacemaker permanente

La dose giornaliera non deve superare i 100 mg due volte al giorno.

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

Il medico deve tenerla costantemente sotto controllo, e per alcuni pazienti deve essere prescritta una dose inferiore.

Durante il trattamento, il medico deve controllare regolarmente il livello di flecainide nel sangue ed eseguire un 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.

Se prende più Flecainide Teva di quanto deve

Se sospetta un sovradosaggio, avvisi immediatamente il medico.

Il sovradosaggio con flecainide è un'emergenza medica potenzialmente pericolosa per la vita. Interazioni farmacologiche con altri medicinali possono causare un aumento delle concentrazioni plasmatiche di flecainide (superiori ai livelli terapeutici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e

Flecainide Teva”). Nessun antidoto specifico è noto. Se giustificate, possono essere applicate misure per ridurre l'assorbimento (lavanda gastrica o somministrazione di carbone attivo).

Non sono noti metodi per rimuovere rapidamente la flecainide dall'organismo. Né la dialisi, né l'emoperfusione sono efficaci. È necessario un trattamento di supporto che può includere la rimozione del farmaco non assorbito dal tratto gastrointestinale. Ulteriori misure possono includere agenti inotropi, o stimolanti cardiaci quali dopamina, dobutamina o isoproterenolo, calcio per via endovenosa, così come la ventilazione meccanica e l'assistenza circolatoria (ad es. dilatazione con palloncino). Dovrebbe essere preso in considerazione l'inserimento temporaneo di un pacemaker transvenoso in caso di blocco di conduzione, o la funzione ventricolare sinistra del paziente sia in qualche modo compromessa.

A causa della lunga emivita plasmatica della flecainide di circa 20 ore, può essere necessario proseguire queste misure di supporto per lunghi periodi di tempo. La diuresi forzata con l'acidificazione delle urine teoricamente favorisce l'escrezione urinaria del medicinale.

Se dimentica di prendere Flecainide Teva

Prenda la dose appena si accorge di avere dimenticato di prenderla, 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 il suo programma. È importante ricordarsi di prendere le compresse come da programma. In caso di dubbi consulti il medico.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Flecainide Teva

Se smette improvvisamente di prendere la flecainide non vi è rischio di sintomi da astinenza. Tuttavia, l'aritmia cardiaca non sarà più sotto controllo come desiderato. Pertanto non smetta di usare il farmaco senza informare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di questo prodotto, 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.

Gli eventi avversi sono elencati di seguito per classe sistemica organica e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ e $<1/10$), non comune ($\geq 1/1000$ e $<1/100$), rara ($\geq 1/10,000$ e $<1/1000$) e molto rara ($<1/10,000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Alterazioni del sangue e del sistema linfatico:

Non comune: conta eritrocitaria diminuita, conta dei leucociti diminuita, conta delle piastrine diminuita.

Disturbi del sistema immunitario:

Molto rara: incremento degli anticorpi antinucleo con o senza infiammazione sistemica

Disturbi psichiatrici:

Rara: allucinazioni, depressione, stato confusionale, ansia, amnesia, insonnia

Patologie del sistema nervoso:

Molto comuni: capogiri (normalmente transitori scompaiono continuando il trattamento o diminuendo la dose), stordimento e sensazione di testa vuota

Rara: parestesia, atassia, ipoestesia, iperidrosi, sincope, tremore, vampate, sonnolenza, cefalea, neuropatia periferica, convulsioni, discinesia

Patologie dell'occhio:

Molto comune: alterazione visiva, come diplopia e visione offuscata, e disturbi dell'accomodazione

Molto rara: depositi corneali

Patologie dell'orecchio e del labirinto:

Rara: tinnito, vertigini

Patologie cardiache:

Comune: proaritmia (più probabile nei pazienti con malattia cardiaca strutturale).

Non comune: pazienti con flutter atriale possono sviluppare una conduzione AV 1:1, a seguito di un iniziale rallentamento atriale con aumento della frequenza cardiaca. Questo è stato osservato più comunemente dopo l'iniezione per la conversione acuta. Questo effetto solitamente è di breve durata e sparisce rapidamente con l'interruzione della terapia.

Non nota: possono verificarsi aumenti degli intervalli PR e QRS correlati alla dose; soglia di stimolazione modificata, blocco atrioventricolare di secondo e terzo grado, arresto cardiaco, bradicardia, insufficienza cardiaca/scompenso cardiaco congestizio, dolore toracico, ipotensione, infarto miocardico, palpitazioni, pausa o arresto sinusale e tachicardia (AT o VT). Le aritmie ventricolari possono aggravarsi e occasionalmente possono verificarsi fibrillazioni ventricolari non reversibili. Smascheramento di una pre-esistente sindrome di Brugada.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Comune: dispnea.

Rara: polmonite.

Non nota: fibrosi polmonare, malattia polmonare interstiziale.

Patologie gastrointestinali:

Non comune: nausea, vomito, stipsi, dolore addominale, diminuzione dell'appetito, diarrea, dispepsia, flatulenza, bocca secca e alterazioni del gusto.

Patologie epatobiliari:

Rara: aumento degli enzimi epatici con o senza ittero.

Non nota: disfunzione epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: dermatite allergica, compresi eruzione cutanea, alopecia.

Rara: orticaria grave.

Molto rara: reazioni di fotosensibilità.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Comune: astenia, stanchezza, febbre, edema, malessere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Flecainide Teva

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. In caso di dubbi sulla durata consulti il farmacista.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flecainide Teva

- Il principio attivo è la flecainide acetato.
- Una compressa contiene 100 mg di flecainide acetato.
- Gli eccipienti sono: croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b), amido di mais pregelatinizzato, amido di mais e cellulosa microcristallina (E460).

Descrizione dell’aspetto di Flecainide e contenuto della confezione

La compressa da 100 mg è rotonda e bianca, con una linea di frattura su un lato, con l’iscrizione “FJ” da una parte della linea e “C” dall’altra e una linea di frattura sull’altro lato. La compressa da 100 mg può essere divisa in due parti uguali.

Confezioni:

Blister: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 e 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’ autorizzazione all’ immisisione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Accord-UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N. Devon, EX32 8NS (Regno Unito)

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143 (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: