

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

FLECAINIDE DOC Generici 100 mg compresse 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLECAINIDE DOC Generici
3. Come prendere FLECAINIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLECAINIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FLECAINIDE DOC Generici e a che cosa serve

La flecainide appartiene ad un gruppo di medicinali ~~che agiscono contro l'aritmia cardiaca (noti come chimati antiaritmici)~~. Essa agisce controllando la velocità e il ritmo del cuore in quanto inibisce la conduzione dello stimolo nel cuore e prolunga il periodo nel quale il cuore è a riposo, portandolo di nuovo a pompare normalmente. ~~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 DOC Generici si usa negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni per: ~~è usata:~~

- ~~per~~ alcune forme di aritmie cardiache (alterazioni del ritmo cardiaco, cioè il numero di battiti del cuore al minuto), anche potenzialmente pericolose per la vita
- tachicardia (battiti del cuore molto veloci)
- fibrillazione/flutter atriale (contrazioni disordinate e ad altissima frequenza degli atri, una parte del cuore).

Il trattamento con FLECAINIDE DOC Generici compresse nei pazienti con tachicardia ventricolare sostenuta deve essere condotto in ospedale e seguito dal medico specialista gravi, che si manifestano spesso sotto forma di 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 possono essere tollerati.~~

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLECAINIDE DOC Generici

Non prenda FLECAINIDE DOC Generici

- se è allergico alla flecainide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di scompenso cardiaco (una condizione in cui il cuore non riesce a pompare quantità di sangue adeguate alle necessità dell'organismo, determinando l'accumulo di liquidi nelle gambe, nei polmoni e in altri tessuti) e se ha avuto un infarto

- se ha uno shock cardiogeno (diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore)
- se ha un blocco cardiaco (il cuore perde i battiti)
- se soffre o ha sofferto in passato di altri disturbi della conduzione del ritmo del cuore
- ~~se soffre di altri disturbi cardiaci, diversi da quelli per cui sta prendendo questo farmaco. Se non è sicuro o se desidera ulteriori informazioni consulti il medico o il farmacista:~~
- se sta assumendo anche alcuni antiaritmici (bloccanti del canale del sodio):
- se sa di avere una malattia genetica (soffre della Sindrome di Brugada) una malattia genetica del cuore caratterizzata da elettrocardiogramma anomalo)
- se soffre di altri disturbi del cuore diversi da quelli per cui le sarà somministrato questo medicinale ~~caratterizzata da elettrocardiogramma (ECG) anomalo.~~

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLECAINIDE DOC Generici

Il trattamento con questo medicinale inizierà in ospedale o sotto la supervisione di un medico specialista se lei soffre di alcuni disturbi del ritmo del cuore (vedere paragrafo 3).

Il medico eviterà di prescrivere FLECAINIDE DOC Generici:

- se soffre di malattia del cuore o se la funzionalità del cuore è anormale;
- se soffre di fibrillazione atriale cronica (contrazione disordinata cronica e ad altissima frequenza degli atri del cuore);
- se la funzionalità del fegato è molto ridotta.

Il medico farà particolare attenzione nel prescrivere FLECAINIDE DOC Generici::

- se soffre di malattie del cuore (compresi il blocco atrioventricolare e l'insufficienza cardiaca);
- se ha sofferto di fibrillazione atriale dopo intervento chirurgico al cuore;
- se soffre di una malattia del cuore (nodo del seno) che interessa la zona dove ha origine il battito cardiaco;
- se ha un pacemaker (un apparecchio capace di stimolare elettricamente la contrazione del suo cuore) permanente, o elettrodi di stimolazione temporanea del cuore;
- se soffre di disturbi dell'equilibrio tra acqua e sali disciolti nell'organismo (ad esempio presenta una riduzione o un aumento del livello di potassio nel sangue). Prima che le venga somministrato FLECAINIDE DOC Generici, il medico controllerà i valori dei sali nel sangue e istituirà la terapia idonea per riportare i valori nella norma;
- se soffre di grave bradicardia (grave riduzione della frequenza cardiaca) o di ipotensione marcata (bassa pressione del sangue). Prima che le venga somministrato FLECAINIDE DOC Generici, il medico controllerà la frequenza dei battiti cardiaci e la pressione del sangue, e istituirà la terapia idonea per riportare i valori nella norma;
- soffre di funzionalità ridotta del fegato e/o di reni, poichè la concentrazione di flecainide nel sangue può aumentare. In tal caso, il medico può decidere di controllare regolarmente la concentrazione di flecainide nel sangue;
- se lei è anziano, poichè la concentrazione di flecainide nel sangue può aumentare. se soffre di ridotta funzionalità epatica e/o renale, poichè la concentrazione di flecainide nel sangue può aumentare. In questo caso, il medico provvederà a controllare regolarmente le concentrazioni di flecainide nel sangue;
- ~~se porta un pacemaker permanente o elettrodi stimolatori temporanei.~~
- ~~se ha sofferto di aritmie cardiache dopo un intervento chirurgico al cuore.~~
- ~~se ha avuto esperienza di attacchi di cuore.~~
- ~~se soffre di grave bradicardia o di una pronunciata ipotensione. Queste condizioni devono essere corrette prima di usare FLECAINIDE DOC Generici.~~

~~Un abbassamento o innalzamento del livello di potassio nel sangue può influenzare l'effetto della flecainide. I diuretici, i medicinali che stimolano i movimenti intestinali (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 e adolescenti

~~Eviti di dare FLECAINIDE DOC Generici ai bambini di età inferiore ai 12 anni, perché la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state dimostrate.~~

Altri medicinali e FLECAINIDE DOC Generici

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

~~In particolare informi il medico se sta assumendo: Se usa altri medicinali insieme alla flecainide, è possibile che questi influenzino il modo di agire e/o gli effetti indesiderati degli altri (cioè possono verificarsi interazioni).~~

~~Possono verificarsi interazioni, per esempio, quando si usano i seguenti farmaci:~~

- ~~• ~~—altri medicinali antiaritmici (medicinali utilizzati per il trattamento delle aritmie, ad es. amiodarone, verapamil, diltiazem), perché il medico deciderà se somministrarle Almarytm o se ridurre la dose da somministrare;~~~~
- ~~• ~~antistaminici (medicinali utilizzati per contrastare le manifestazioni allergiche, ad es. mizolastina e terfenadina);~~~~
- ~~• ~~antivirali (medicinali utilizzati per trattare le infezioni virali, ad es. ritonavir da solo o in associazione a lopinavir ed indinavir);~~~~
- ~~• ~~antidepressivi (medicinali utilizzati per trattare la depressione, ad es. fluoxetina e altri antidepressivi triciclici);~~~~
- ~~• ~~antipsicotici (medicinali utilizzati per trattare i disturbi mentali, ad es. clozapina);~~~~
- ~~• ~~antiepilettici (medicinali utilizzati per trattare l'epilessia, ad es. fenitoina, fenobarbital, carbamazepina);~~~~
- ~~• ~~antimalarici (medicinali utilizzati per trattare la malaria, ad es. chinina);~~~~
- ~~• ~~antimicotici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine, ad es. terbinafina);~~~~
- ~~• ~~propranololo (medicinale utilizzato per l'ipertensione, per l'angina pectoris ed altre indicazioni);~~~~
- ~~• ~~diuretici (medicinali che aiutano la formazione e l'eliminazione dell'urina), lassativi (medicinali che stimolano il movimento intestinale) e corticosteroidi (ormoni della corteccia surrenale), perché possono causare effetti indesiderati gravi a livello del cuore a causa della diminuzione del potassio nel sangue (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");~~~~
- ~~• ~~antistaminici di classe H2 (medicinali utilizzati per il trattamento delle ulcere gastriche, ad es. cimetidina);~~~~
- ~~• ~~medicinali per la disassuefazione al fumo (ad es. bupropione);~~~~
- ~~• ~~glucosidi cardiaci (medicinali utilizzati per stimolare il cuore), bloccanti dei canali del sodio (anti-aritmici di classe I), come disopiramide e chinidina: vedere paragrafo "Non prenda FLECAINIDE DOC Generici";~~~~
- ~~• ~~—beta bloccanti (farmaci che riducono la funzione di pompaggio del cuore);~~~~
- ~~• ~~—amiodarone (per problemi cardiaci); la dose di FLECAINIDE DOC Generici deve essere ridotta per alcuni pazienti;~~~~
- ~~• ~~—calcio-antagonisti, come verapamil (usato per abbassare la pressione del sangue);~~~~
- ~~• ~~—diuretici, lassativi (farmaci che stimolano il movimento intestinale) e gli ormoni della corteccia surrenale (corticosteroidi): il medico potrebbe dover controllare la quantità di potassio nel suo sangue;~~~~
- ~~• ~~—mizolastina e terfenadina (farmaci usati contro le allergie);~~~~
- ~~• ~~—ritonavir, lopinavir e indinavir (medicinali usati per il trattamento della infezione da HIV);~~~~
- ~~• ~~—fluoxetina e certi altri antidepressivi denominati "antidepressivi triciclici";~~~~

- ~~fenitoina, fenobarbital e carbamazepina (medicinali usati contro l'epilessia): la ripartizione della flecainide può essere accelerata da queste sostanze;~~
- ~~clozapina (per il trattamento di disturbi psicotici);~~
- ~~chinina (farmaco usato contro la malaria);~~
- ~~terbinafina (per trattare le infezioni fungine);~~
- ~~cimetidina (un antiacido), questo può aumentare l'effetto di FLECAINIDE DOC Generici;~~
- ~~bupropione (farmaco anti-fumo);~~
- ~~digossina (un medicinale per stimolare il cuore); FLECAINIDE DOC Generici può aumentare il livello di digossina nel sangue.~~

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

FLECAINIDE DOC Generici con cibi e bevande

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

I latticini (latte, latte artificiale ed eventualmente lo yogurt) possono ridurre l'assorbimento di FLECAINIDE DOC Generici nei bambini e nei neonati. Non è autorizzato l'uso di FLECAINIDE DOC Generici nei bambini di età inferiore ai 12 anni, comunque la tossicità di flecainide è stata riportata durante il trattamento nei bambini che hanno diminuito l'assunzione di latte e nei neonati che sono passati dall'allattamento con latte in polvere all'alimentazione con destrosio.

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

Eviti di prendere FLECAINIDE DOC Generici durante la gravidanza, a meno che i benefici di questo medicinale superino i rischi.

Allattamento

Se sta allattando al seno, il medico deciderà se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con FLECAINIDE DOC Generici tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei. La flecainide non deve essere usata durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario, poiché è stato dimostrato che la flecainide attraversa la placenta nelle pazienti che la assumono durante la gravidanza. Se si utilizza la flecainide durante la gravidanza, i livelli di flecainide nel plasma della madre devono essere monitorati. Deve consultare il medico non appena sospetta di essere incinta o se ha intenzione di avere bambini. La flecainide viene secreta nel latte materno. Le madri non devono allattare al seno durante il trattamento con la flecainide.

~~Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.~~

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In seguito all'assunzione di FLECAINIDE DOC Generici si possono manifestare ~~Se soffre di effetti indesiderati come capogiri o disturbi della vista, che riducono la sua capacità di reazione e possono rappresentare un pericolo in situazioni che richiedono concentrazione e attenzione come la guida o l'utilizzo di macchinari o lavorare in sicurezza.~~

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio"., ~~visione doppia o offuscata o se avverte 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, maneggiare macchinari pericolosi o lavorare in altezza.~~

~~Se non è sicuro che la flecainide stia avendo un effetto negativo sulla sua capacità di guidare, consulti il medico.~~

3. Come prendere FLECAINIDE DOC Generici

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

Posologia

Il medico le prescriverà una dose personalizzata, adeguata ai suoi disturbi. Il trattamento con la flecainide sarà normalmente iniziato sotto supervisione medica (se necessario, in ospedale). Segua attentamente i consigli del medico durante l'assunzione della flecainide. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando e come devono essere prese 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.

Il trattamento con FLECAINIDE DOC Generici va iniziato sotto la supervisione di un medico, se necessario in ambiente ospedaliero, se:

- soffre di alcune forme di tachicardia (tachicardia AV nodale reciprocante e tachicardia ventricolare sostenuta)
- soffre di disturbi del ritmo del cuore e le è stata diagnosticata una malattia dovuta alla conduzione elettrica del cuore anormale (sindrome di Wolff-Parkinson-White).

Quanto

Aritmia sopraventricolare (una forma di aritmia)

La dose iniziale è di 50 mg ogni 12 ore, cioè ½ compressa 2 volte al giorno.

Il medico può aumentare la dose con incrementi di 50 mg, 2 volte al giorno ogni 4 giorni, fino a quando lo riterrà necessario.

La dose massima è di 300 mg, cioè 3 compresse, al giorno.

Tachicardia ventricolare sostenuta (una forma di tachicardia)

La dose iniziale è di 100 mg ogni 12 ore, cioè 1 compressa 2 volte al giorno.

Il medico può aumentare la dose con incrementi di 50 mg, cioè ½ compressa 2 volte al giorno ogni 4 giorni.

La dose massima è di 400 mg, cioè 4 compresse al giorno.

Fibrillazione atriale parossistica (una forma di fibrillazione)

La dose iniziale è di 50 mg, cioè ½ compressa 2 volte al giorno.

Il medico può aumentare la dose a 100 mg, cioè 1 compressa 2 volte al giorno.

Se i suoi sintomi non migliorano è possibile che il medico le dica di prendere le compresse ogni 8 ore.

Se soffre di funzionalità ridotta dei reni

Il medico valuterà la dose adatta a lei monitorando i valori della flecainide nel sangue.

La dose iniziale può essere di 100 mg 1 volta al giorno (o 50 mg 2 volte al giorno) o di 100 mg ogni 12 ore, cioè 2 volte al giorno.

Se lei è anziano

La dose iniziale è di 100 mg 2 volte al giorno e può essere ridotta dopo la prima settimana di trattamento.

La dose generale è solo indicativa ed è la seguente:

la dose iniziale raccomandata varia tra 50 e 200 mg. Questa può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg al giorno.

Pazienti più anziani

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Queste compresse non devono essere assunte dai bambini di età inferiore a 12 anni.

Pazienti con ridotta funzionalità renale o epatica

Il medico curante può prescrivere una dose più bassa.

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 la controllerà regolarmente e, per alcuni pazienti, sarà prescritta una dose più bassa.

Durante il trattamento, il medico determinerà regolarmente il livello di flecainide nel sangue ed eseguirà ciò che è noto come elettrocardiogramma al cuore (ECG). 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 modificare 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 DOC Generici di quanto deve

Se prende più FLECAINIDE DOC Generici di quanto deve consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, perché può manifestare effetti indesiderati anche gravi:

- disturbi della conduzione del cuore
- riduzione del ritmo e della contrazione del cuore
- diminuzione della pressione del sangue
- rapida riduzione della funzionalità del respiro e arresto dei battiti del cuore che può portare a morte.

Il medico stabilirà un adeguato trattamento e adotterà le opportune misure di supporto. Se prende più FLECAINIDE DOC Generici di quanto deve, contatti subito il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso.

Se dimentica di prendere FLECAINIDE DOC Generici

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 il suo programma. È importante ricordarsi di prendere le compresse come programmato. In caso di dubbi consulti il medico.

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

Se interrompe il trattamento con FLECAINIDE DOC Generici

Se smette improvvisamente di prendere la flecainide non avrà 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'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.

Se durante il trattamento con FLECAINIDE DOC Generici dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico che valuterà se interrompere il trattamento:

- alterazione della conduzione dei battiti del cuore se non ha avuto un'operazione chirurgica in cui le hanno applicato al cuore un "pace-maker";
- alterazioni del tracciato dell'elettrocardiogramma (ECG) (un esame per valutare la funzionalità del cuore) che possono indicare la sindrome di Brugada;
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi, apparentemente senza motivo, o segni di funzionamento alterato del fegato (ad es. aumento degli enzimi epatici, sostanze presenti nel fegato);
- malattie del sangue (discrepanze ematiche).

Durante il trattamento con FLECAINIDE DOC Generici sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Molto comune possono interessare più di 1 persona su 10 (in più di 1 paziente su 10):

- capogiri, di solito passeggeri
- disturbi della vista, come visione doppia o, visione offuscata e difficoltà di messa a fuoco.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10) (in più di 1 paziente su 100, ma in meno di 1 paziente su 10):

- comparsa di un tipo più grave di aritmia o aumento della frequenza o gravità di una aritmia pre-esistente (proaritmia)
- respiro corto (dispnea)
- mancanza di forza (astenia)
- stanchezza (affaticamento) una più frequente insorgenza dell'aritmia pre-esistente (battito cardiaco irregolare)
- ~~• mancanza di respiro~~
- ~~• debolezza~~
- ~~• fatiga~~
- febbre
- accumulo di liquido nei tessuti (edema).
- malessere

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

- diminuzione dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine
- impossibilità di ottenere un'erezione (impotenza)
- cambiamenti della personalità (spersonalizzazione)
- diminuzione del desiderio sessuale (diminuzione della libido)
- sensazione di benessere eccessiva (euforia)
- aumento dei sogni (aumentata attività onirica)
- incapacità di partecipazione o di interesse (apatia)
- Stupore
- irritazione degli occhi
- fastidio provocato dalla luce (fotofobia)
- movimento rapido e ripetuto degli occhi (nistagmo)

- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- battito cardiaco irregolare con aumento del battito cardiaco
- restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo)
- ~~battito cardiaco irregolare con aumento del battito cardiaco~~
- nausea
- vomito
- stitichezza
- dolore alla pancia (dolore addominale)
- diminuzione dell'appetito
- diarrea
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- eccessiva formazione di gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza)
- secchezza della bocca
- alterazione del gusto
- prurito
- infiammazione della pelle con distacco di scaglie superficiali (dermatite esfoliativa)
- infiammazione della pelle dovuta ad allergia (dermatite allergica), compresi eruzione della pelle (rash)
- perdita o diminuzione di peli e capelli (alopecia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- aumento della quantità di urina prodotta (poliuria)
- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria)
- labbra, lingua, e bocca gonfie/flatulenza
- ~~dolore nella parte superiore dell'addome, pienezza (dispepsia)~~
- ~~reazioni cutanee allergiche come eruzione cutanea, orticaria e calvizie.~~

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

- vedere, sentire o percepire vista di cose che non ci sono (allucinazioni)
- depressione
- confusione
- ansia
- perdita di memoria (amnesia)
- disturbi del sonno (insonnia)
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- ~~formicolio o intorpidimento~~
- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura/difficoltà nel controllo dei movimenti (atassia)
- diminuzione della sensibilità
- aumento della sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- perdita di coscienza dovuta a disturbi della circolazione e della respirazione svenimento (sincope)
- tremore
- improvvisa sensazione di calore (vampate)/rossore
- sonnolenza
- mal di testa
- sofferenza dei nervi periferici (neuropatia periferica)
- movimenti involontari del corpo (convulsioni) disturbi nervosi per es. alle braccia e alle gambe
- ~~convulsioni~~
- difficoltà dei movimenti/disturbi del movimento (discinesia)
- incapacità di muoversi (paresi)

- disturbi del linguaggio
- contrazioni involontarie
- fischio o ronzio alle orecchie (tinnito)
- sensazione di giramento (vertigini)
- infiammazione polmonare (polmonite)
- aumento degli enzimi epatici con o senza ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) reversibile alla sospensione del trattamento
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, causati da problemi del fegato o del sangue (ittero)
- orticaria grave:

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

- aumento dei livelli di alcuni anticorpi che può indicare una malattia autoimmune, con o senza infiammazione sistemica nel corpo
- depositi sulla superficie dell'occhio (depositi corneali)
- reazioni in seguito all'esposizione della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità) livelli elevati di anticorpi specifici
- piccole macchie scure sul bulbo oculare
- sensibilità alla luce solare:

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

Variazioni dell'elettrocardiogramma (ECG)

cambiamento della soglia ~~Aumento~~ della soglia di stimolazione in pazienti portatori di pacemakers o di elettrodi di stimolazione temporanea, alterazione grave del sistema di conduzione tra atri e ventricoli elettrica del cuore (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado), arresto del battito del cuore ~~battito cardiaco fermo~~, battito cardiaco più lento (bradicardia) ~~e veloce~~, perdita della capacità del cuore di pompare sufficiente-abbastanza sangue ai tessuti del corpo (insufficienza cardiaca/scompenso cardiaco congestizio), dolore ~~toracico~~ al torace, bassa pressione del sangue (ipotensione) ~~sanguigna~~, attacco cardiaco (infarto miocardico), sensazione di avvertire il proprio battito cardiaco (palpitazioni), pausa nel ritmo cardiaco normale (arresto sinusale), battito del cuore veloce (tachicardia), mancanza di coordinamento delle pulsazioni dei ventricoli del cuore (fibrillazione ventricolare), comparsa di una determinata malattia del cuore preesistente che non era stata diagnosticata prima del trattamento (smascheramento di una preesistente sindrome di Brugada), lesioni ai polmoni (fibrosi polmonare) ~~aspetto di una certa preesistente malattia cardiaca (sindrome di Brugada) che non si era mai verificata prima del trattamento con FLECAINIDE DOC Generici, cicatrizzazione dei polmoni o malattia polmonare (che causa difficoltà a respirare (malattia polmonare interstiziale) e chiamata malattia polmonare interstiziale che causa difficoltà di respirazione)~~, disturbi disfunzione al fegato.

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

[https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

[avverse](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa) <http://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 DOC Generici

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 DOC Generici

- Il principio attivo è la flecainide acetato. Ogni compressa contiene 100 mg di flecainide acetato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, amido di mais pregelatinizzato, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FLECAINIDE DOC Generici e contenuto della confezione

Compresse bianche o biancastre, rotonde, biconvesse, con inciso "1" e "2" separati da una linea di frattura su un lato e "CC" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

FLECAINIDE DOC Generici compresse è disponibile in blister trasparente in PVC/PVdC/Al da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italia

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in ~~Settembre 2019~~