

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Flecainide Sandoz 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, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

FLECAINIDE SANDOZ appartiene al gruppo dei medicinali che contrastano le aritmie cardiache (noti come anti-aritmici). Questo medicinale inibisce lo stimolo di conduzione nel cuore e prolunga il tempo in cui il cuore è a riposo, con la conseguenza che il cuore torna a pompare normalmente.

FLECAINIDE SANDOZ è prescritta

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flecainide Sandoz

Non prenda Flecainide Sandoz:

- se è allergico alla flecainide o a qualsiasi eccipiente del medicinale (elencati al paragrafo 6 "Altre Informazioni");
- se soffre di altra malattia cardiaca, diversa dalla malattia cardiaca per la quale sta assumendo questo medicinale. Se non si sente sicuro o se desidera avere altre informazioni consulti il medico o farmacista;
- se sta prendendo alcuni altri antiaritmici (bloccanti dei canali del sodio, come disopiramide e chinidina).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere Flecainide Sandoz

- se soffre di ridotta funzionalità epatica e/o ridotta funzionalità renale, poiché la concentrazione di flecainide nel sangue può aumentare. In tale caso, il medico deve regolarmente controllare la concentrazione di flecainide nel sangue.
- se ha un pacemaker permanente o elettrodi provvisori;
- se ha sofferto di aritmia cardiaca dopo intervento chirurgico al cuore,
- se soffre di grave bradicardia o ipotensione pronunciata.
- se ha manifestato un attacco cardiaco. Queste condizioni devono essere corrette prima di prendere Flecainide Sandoz

Bassi o elevati livelli di potassio nel sangue possono influenzare l'effetto di Flecainide Sandoz. I livelli di potassio devono essere corretti prima di prendere Flecainide Sandoz

Bambini sotto i 12 anni

Flecainide non è approvata per l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni, ma la tossicità di flecainide è stata segnalata durante il trattamento con flecainide nei bambini che hanno ridotto la loro assunzione di latte, e nei neonati che sono passati dall'allattamento con latte in polvere a quello con destrosio.

Altri medicinali e Flecainide Sandoz

Se usa altri medicinali insieme a Flecainide Sandoz, consideri che i medicinali possono talvolta influenzarsi l'un l'altro nel modo in cui agiscono e/o negli effetti indesiderati (ossia possono esserci interazioni).

Assumendo questo medicinale possono verificarsi delle interazioni. Per esempio:

- bloccanti dei canali del sodio (antiaritmici di classe I), come ad esempio disopiramide e chinidina: vedere paragrafo "Non prenda Flecainide Sandoz",
- beta bloccanti come propranololo (medicinali che riducono la funzione di pompa del cuore),
- amiodarone (per malattie cardiache); per alcuni pazienti deve essere ridotta la dose di Flecainide Sandoz,
- bloccanti dei canali del calcio, come verapamil (abbassa la pressione sanguigna),
- diuretici, lassativi (medicinali che stimolano il movimento intestinale) e ormoni della corteccia surrenale (corticosteroidi): il medico può controllare la quantità di potassio nel suo sangue,
- mizolastina e terfenadina (medicinali per trattare le allergie chiamati "antistaminici"),
- ritonavir, lopinavir e indinavir (medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV),
- fluoxetina, paroxetina e alcuni altri antidepressivi chiamati "antidepressivi triciclici",
- fenitoina, fenobarbitale e carbamazepina (medicinali contro l'epilessia): queste sostanze possono accelerare l'eliminazione della flecainide,
- clozapina, aloperidolo e risperidone (medicinali per trattare i disturbi psicotici chiamati "neurolettici"),
- chinina (medicinale contro la malaria),
- terbinafina (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine chiamato "antimicotico"),
- cimetidina (un antiacido): può aumentare l'effetto di Flecainide Sandoz,
- bupropione (medicinale per la disassuefazione da fumo di sigaretta).
- digossina (medicinale per stimolare il cuore): Flecainide Sandoz può aumentare i livelli di digossina nel sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo si riferisce anche ai medicinali senza obbligo di prescrizione, farmaci a base di erbe o prodotti naturali.

Flecainide Sandoz con prodotti lattiero-caseari

Prodotti lattiero-caseari (latte, latte artificiale ed eventualmente yogurt) possono ridurre l'assorbimento di flecainide in bambini e neonati. Flecainide non è approvata per l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni, ma la tossicità di flecainide è stata segnalata durante il trattamento con flecainide nei bambini che hanno ridotto la loro assunzione di latte, e nei neonati che sono passati dall'allattamento con latte in polvere a quello con destrosio.

Gravidanza e Allattamento

Flecainide attraversa la placenta e passa nel latte materno in piccole quantità. Se è in gravidanza o sta allattando, pensa di essere incinta, o sta pianificando di avere un bambino, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento al seno a meno che il medico non lo abbia espressamente consigliato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se soffre di effetti indesiderati quali vertigini, visione doppia o offuscata o se ha la sensazione di testa vuota, la sua capacità di reazione può essere ridotta. Questo può essere pericoloso in situazioni che richiedono concentrazione e attenzione, come guidare veicoli, maneggiare macchinari pericolosi o lavorare in alto. Se

non è sicuro se questo medicinale sta influenzando negativamente la sua capacità di guidare veicoli ne parli con il medico.

3. Come prendere Flecainide Sandoz

Prenda sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il medico o il farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Il medico le prescriverà una dose personalizzata, aggiustata per essere adatta ai suoi disturbi. Normalmente il trattamento con Flecainide Sandoz deve iniziare sotto la supervisione di un medico (se necessario in ospedale).

Quando e come devono essere assunte le compresse?

Prenda le compresse inghiottendole con sufficiente liquido (per esempio acqua). La dose giornaliera viene assunta di solito frazionata durante la giornata, a stomaco vuoto o almeno un'ora prima dei pasti.

La dose generale è solo una linea guida ed è la seguente:

la dose usuale di inizio è compresa tra 50 e 200 mg. Questa dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 400 mg al giorno.

Pazienti anziani

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

Pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale

Il medico può prescriverle 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 le aritmie cardiache)

Il medico deve controllarla regolarmente e per alcuni pazienti deve essere prescritta una dose più bassa.

Durante il trattamento, il medico deve determinare regolarmente i livelli di flecainide nel sangue e deve essere eseguito quello che è noto come elettrocardiogramma (ECG). Un semplice ECG deve essere effettuato una volta al mese e un ECG più approfondito una volta ogni 3 mesi. Deve essere effettuato un ECG ogni 2-4 giorni all'inizio della terapia o quando la dose viene aumentata.

Un ECG deve essere effettuato più frequentemente per i pazienti che assumono una dose più bassa di quella normalmente prescritta. Il medico può effettuare aggiustamenti delle dosi a intervalli di 6-8 giorni. In questi pazienti deve essere effettuato un ECG nella seconda e nella terza settimana dopo l'inizio della terapia.

Uso nei bambini

Queste compresse non devono essere prese dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se prende più Flecainide Sandoz di quanto deve

Se sospetta un sovradosaggio, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Flecainide Sandoz

Prenda la dose appena scopre di averla dimenticata, a meno che non lo scopra solo quando è ormai il momento di prendere la dose successiva. In quest'ultimo caso non deve assumere la dose che ha dimenticato in aggiunta, ma deve continuare a seguire il suo programma. È molto importante assumere le compresse secondo la prescrizione. Consulti il medico per qualsiasi dubbio.

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

Se interrompe il trattamento con Flecainide Sandoz

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Flecainide Sandoz può non avere sintomi di astinenza. Tuttavia, l'aritmia può non essere controllata come necessario. Quindi non interrompa l'assunzione senza aver informato il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono insorgere includono i seguenti:

Molto comune (in più di 1 persona su 10):
capogiri, disturbi visivi, come visione doppia e visione offuscata.

Comune (in più di una persona su 100):
comparsa di un tipo più grave di aritmia o aumento della frequenza o gravità di una aritmia pre-esistente, respiro corto, debolezza, stanchezza (affaticamento), febbre e accumulo di liquidi nei tessuti (edema).

Non comune (in più di una persona su 1.000):
diminuzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi o delle piastrine, aumento della frequenza cardiaca nei pazienti con flutter atriale, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, diminuzione dell'appetito, diarrea, indigestione, eruzioni, reazioni allergiche della cute come eruzioni, perdita dei capelli.

Raro (in più di una persona su 10.000):
vedere, sentire o percepire cose che non ci sono (allucinazioni), depressione, confusione, ansia, amnesia, insonnia, formicolio della pelle ("come se le formiche ci camminassero sopra"), problemi di coordinamento, riduzione della sensibilità, aumento della sudorazione, svenimenti, tremori, vampate, sonnolenza, mal di testa, disturbi di tipo nervoso ad esempio alle braccia e alle gambe, convulsioni, difficoltà nei movimenti (tic), ronzio alle orecchie, sensazione di capogiro (vertigini), infiammazione dei polmoni, aumento degli enzimi epatici con o senza colorazione gialla degli occhi e della pelle, e grave orticaria.

Molto raro (in meno di 1 persona su 10.000)
Aumento dei livelli di alcuni anticorpi che può indicare una malattia autoimmune (con o senza infiammazione nel corpo), depositi nella cornea dell'occhio, maggiore sensibilità della pelle alla luce solare.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
alcune modifiche nell'elettrocardiogramma (aumento negli intervalli PR e QRS), aumento della soglia di stimolazione nei pazienti con pacemaker o elettrodi di stimolazione temporanei, compromissione della conduzione tra atri e ventricoli del cuore (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado), arresto del battito del cuore, battito cardiaco lento o più veloce, perdita della capacità del cuore di pompare abbastanza sangue ai tessuti del corpo, dolore addominale, pressione sanguigna bassa, attacchi di cuore, percezione del battito del cuore, una pausa nel normale ritmo cardiaco (arresto sinusale), battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (fibrillazione ventricolare), manifestazione di una malattia cardiaca pre-esistente (sindrome di Brugada) che non è stata osservata prima del trattamento con Flecainide Sandoz, cicatrizzazione dei polmoni o malattia polmonare (chiamata malattia polmonare interstiziale che causa difficoltà di respirazione), disturbi del fegato.

Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 Flecainide Sandoz

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio dopo la scritta "Non usare dopo" o "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda 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 Sandoz

- Il principio attivo è la flecainide acetato.

Ogni 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 Sandoz e contenuto della confezione

La compressa da 100 mg è circolare, bianca, con linea di rottura incisa su un lato, con l'iscrizione "FJ" da una parte della linea e "C" dall'altra; e sull'altro lato della compressa solo linea di rottura.

Blister Al/PVC/PVDC

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

Contenitore PP

Confezioni: 100, 250, 500 e 1000 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore

Actavis UK Ltd – Whiddon Valley – Barnstaple – Devon – EX32 8NS Regno Unito

Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee 1 – D-39179 Barleben – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio:	FLECAINIDE SANDOZ 50 MG TABLETTEN FLECAINIDE SANDOZ 100 MG TABLETTEN
Danimarca:	FLECAINID SANDOZ
Germania:	Flecainid HEXAL® 50 mg Tabletten Flecainid HEXAL® 100 mg Tabletten
Italia:	FLECAINIDE SANDOZ 100 MG COMPRESSE
Lussemburgo:	FLECAINID HEXAL 50 MG TABLETTEN

	FLECAINID HEXAL 100 MG TABLETTEN
Norvegia:	FLECAINID SANDOZ
Paesi Bassi:	FLECAINIDEACETAAT 50 MG, TABLETTEN
	FLECAINIDEACETAAT 100 MG, TABLETTEN
Repubblica Slovacca:	FLEKAINID SANDOZ 50 MG TABLETY
	FLEKAINID SANDOZ 100 MG TABLETY

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 12 Novembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco