Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Flecainide Sandoz 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. 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. 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 usato
- 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 a flecainide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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 il 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 approvato 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 (cioè possono esserci interazioni).

Assumendo questo medicinale possono verificarsi delle interazioni, per esempio:
- bloccanti dei canali del sodio (antiaritmici di classe I), come a 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 di 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, medicinali a base di erbe o medicinali naturali.

Flecainide Sandoz con cibi
Prodotti lattiero-caseari (latte, latte artificiale ed eventualmente yogurt) possono ridurre l'assorbimento di flecainide in bambini e neonati. Flecainide non è approvato 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 corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Flecainide Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Flecainide Sandoz

Prenda sempre 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, aggiustata per essere adattata 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.

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 del trattamento 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 ad intervalli di 6-8 giorni. In questi pazienti deve essere effettuato un ECG nella seconda e nella terza settimana dopo l'inizio del trattamento.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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'uso 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 (possono interessare più di 1 persona su 10):
capogiri, disturbi visivi, come visione doppia e visione offuscata.

Comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
comparsa di un tipo più grave di aritmia o aumento della frequenza o gravità di una aritmia preesistente, respiro corto, debolezza, stanchezza (affaticamento), febbre e accumulo di liquidi nei tessuti (edema).

Non comune (possono interessare più di 1 persona su 100):
diminuzione dei globuli rossi e dei globuli bianchi e delle piastrine, aumento della frequenza cardiaca nei pazienti con flutter atriale, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, diminuzione dell'appetito, diarrea, indigestione, aria, reazioni allergiche della cute come eruzioni, perdita dei capelli.

Raro (possono interessare più di 1 persona su 1.000):
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 (possono interessare più 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.

Non nota (la frequenza 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 al petto, 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cicatrizzazione dei polmoni o malattia polmonare (chiamata malattia polmonare interstiziale che causa difficoltà di respirazione), disturbi del fegato, dolore agli arti, dolore muscolare.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flecainide Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola o sul flacone 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 o nei rifiuti domestici. 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 flecainide acetato.
  Ogni compressa contiene 100 mg di flecainide acetato.
- Gli altri componenti sono:
  croscarmellosa sodica (E 468), magnesio stearato (E 470b), amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E 460).

Descrizione dell'aspetto di Flecainide Sandoz e contenuto della confezione

100 mg compressa:
Circolare e 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.

Le compresse sono confezionate in blister PVC/PVDC/Al o in flaconi di polipropilene con coperchi con chiusura a scatto in polietilene ed inseriti in astuccio di cartone.

Confezioni:
Blister: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168, 180 compresse
Flacone: 100, 250, 500, 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo 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:	Flecaïnideacetaat Sandoz 50 mg, tabletten
	Flecaïnideacetaat Sandoz 100 mg, tabletten
Slovacchia:	FLEKAINID SANDOZ 50 MG TABLETY
	FLEKAINID SANDOZ 100 MG TABLETY

Questo foglio è stato approvato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).