

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Flecainide EG 50 mg e 100 mg compresse

Flecainide acetato

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 Flecainide EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Flecainide EG
3. Come prendere Flecainide EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flecainide EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flecainide EG e a che cosa serve

Flecainide EG appartiene a un gruppo di medicinali noti come antiaritmici. Gli antiaritmici agiscono controllando la velocità e il ritmo del cuore.

Flecainide EG viene utilizzato per trattare:

- Aritmie (battito cardiaco irregolare)
- Tachicardia (battito cardiaco troppo veloce)
- Fibrillazione atriale (rapide contrazioni dei muscoli cardiaci).

È importante per il medico trattare queste condizioni in modo rapido ed efficace per prevenire lo sviluppo di problemi cardiaci più gravi.

Le compresse sono disponibili in due dosaggi: 50 mg e 100 mg.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flecainide EG

Non prenda Flecainide EG:

- se è allergico alla flecainide acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Flecainide EG (vedere paragrafo 6).
- se soffre di insufficienza cardiaca
- se soffre di shock cardiogeno (il cuore non è in grado di pompare tutto il sangue di cui il corpo ha bisogno)
- se soffre di blocco atrioventricolare (mancata trasmissione ai ventricoli di alcuni battiti)
- se soffre di fibrillazione atriale di lunga data (rapide contrazioni dei muscoli cardiaci)
- se soffre o ha sofferto di disturbi cardiaci, tra cui problemi alle valvole cardiache o problemi di conduzione

- se soffre di disfunzione del nodo sinusale (una condizione specifica in cui il battito cardiaco è irregolare)
- se ha sofferto di infarto del miocardio (attacco cardiaco)
- se soffre della sindrome di Brugada, una patologia genetica che provoca gravi disturbi del ritmo cardiaco e può condurre a morte improvvisa in individui apparentemente sani.
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Flecainide EG non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni, tuttavia, i prodotti caseari quali il latte, gli alimenti per lattanti e probabilmente lo yogurt possono ridurre la quantità di flecainide acetato assorbita nei bambini e nei lattanti. Se presenta una delle condizioni sopra citate informi il medico o l'infermiere.

Prima di assumere Flecainide EG il medico o l'infermiere possono verificare:

- che i livelli di liquidi siano corretti
- la funzionalità epatica e renale.

Ciò serve per verificare che Flecainide EG sia adatto per lei e per aiutare il medico a calcolare la dose di cui ha bisogno.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Flecainide EG se:

- ha la pressione sanguigna alta
- soffre di angina (dolori al petto)
- soffre di una malattia cardiovascolare
- soffre di malattia renale o ha problemi ai reni
- soffre di malattia epatica o ha problemi al fegato
- porta un pacemaker.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o l'infermiere se sta utilizzando uno dei seguenti trattamenti:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento delle aritmie cardiache o dei problemi cardiaci, quali glicosidi cardiaci, beta-bloccanti, verapamil, propranololo o amiodarone
- medicinali per abbassare la pressione arteriosa
- antidepressivi (medicinali contro la depressione) quali antidepressivi triciclici, prozac, fluoxetina, paroxetina o reboxetina
- anticonvulsivanti (medicinali utilizzati per prevenire crisi convulsive) quali fenitoina, fenobarbital o carbamazepina
- antipsicotici (medicinali utilizzati per trattare disturbi mentali) quali clozapina
- antistaminici (medicinali per il trattamento delle reazioni allergiche) quali mizolastina o terfenadina
- chinina (medicinale contro la malaria)
- medicinali per il trattamento dell'HIV quali ritonavir, lopinavir o indinavir
- diuretici (compresse per urinare)
- cimetidina (medicinale contro i disturbi gastrici)
- bupropione (farmaco antifumo)
- altri medicinali, compresi i farmaci acquistabili senza prescrizione medica

Questi medicinali potrebbero interferire con il suo trattamento.

Gravidanza e allattamento

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 Flecainide EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di guidare, di utilizzare macchinari e di svolgere lavori su supporti instabili può essere influenzata dall'insorgenza di reazioni avverse come capogiri e disturbi visivi (se presenti).

3. Come prendere Flecainide EG

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

Importante:

Il medico stabilirà la dose corretta per la sua condizione. Il trattamento con Flecainide EG verrà iniziato in ospedale. Se ha effettuato il passaggio da una formulazione diversa (ad es. da un'iniezione di Flecainide), il medico deve compiere questa operazione con cautela e la deve sottoporre ad accurati controlli.

Adulti:

Aritmie sopraventricolari (battito cardiaco irregolare che ha origine nelle camere superiori del cuore)

- Flecainide EG 50 mg compresse: la dose abituale è di una compressa da assumere due volte al giorno.
- Flecainide EG 100 mg compresse: la dose abituale è di mezza compressa da assumere due volte al giorno.

Il medico può prescrivere una dose massima di 300 mg al giorno (3 compresse da 100 mg oppure 6 compresse da 50 mg).

Aritmie ventricolari (battito cardiaco irregolare che ha origine nelle camere inferiori del cuore)

- Flecainide EG 50 mg compresse: la dose abituale è di due compresse da assumere due volte al giorno.
- Flecainide EG 100 mg compresse: la dose abituale è di una compressa da assumere due volte al giorno.

Il medico può prescrivere una dose massima di 400 mg al giorno (4 compresse da 100 mg oppure 8 compresse da 50 mg).

Anziani e pazienti con problemi renali o disturbi cardiaci:

- Agli anziani e ai pazienti con problemi renali o disturbi cardiaci il medico potrebbe chiedere di assumere una dose inferiore. Durante l'assunzione di questo medicinale, il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a dei controlli, per verificare che il medicinale funzioni correttamente e che la dose che sta assumendo sia adatta a lei.

Bambini:

- Flecainide EG non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni, tuttavia, i prodotti caseari quali il latte, gli alimenti per lattanti e probabilmente lo yogurt possono ridurre la quantità di flecainide acetato assorbita nei bambini e nei lattanti.

Se prende più Flecainide EG di quanto deve

Se assume accidentalmente una dose eccessiva, si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Flecainide EG

Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze. È sufficiente prendere la dose successiva come programmato.

Se interrompe il trattamento con Flecainide EG

Non sospenda il trattamento con Flecainide EG senza averne prima discusso con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se sperimenta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, contatti immediatamente il medico:

Comuni (interessano 1 persona su 100):

- **alterazione della frequenza cardiaca; battito molto forte, o accelerato o rallentato**
- **dolore toracico**
- **mancanza di respiro o problemi respiratori**
- **febbre, arrossamento o aumento della sudorazione**
- **svenimento o sensazione di svenimento**

Rari (interessano 1 persona su 10.000):

- **tintinnii all'orecchio**
- **ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)**
- **accessi (convulsioni)**

Altri effetti indesiderati (la frequenza non è nota):

- **attacco cardiaco**
- **arresto cardiaco/insufficienza cardiaca (perdita del respiro, perdita di coscienza e perdita della funzione cardiaca)**

Altri effetti indesiderati includono quelli sotto indicati; se peggiorano, informi il medico.

Molto comuni (interessano più di 1 persona su 10):

- **capogiri**
- **visione offuscata o doppia**

Comuni (interessano 1 persona su 100):

- sensazione di spossatezza o stanchezza
- mancanza di energie e di forza
- gonfiore (ritenzione di liquidi)

Non comuni (interessano 1 persona su 1.000):

- malattie del sangue (conta eritrocitaria diminuita, conta dei leucociti diminuita, conta piastrinica diminuita)
- sensazione o stato di malessere
- stipsi
- dolore allo stomaco o indigestione
- perdita di appetito
- diarrea
- flatulenza
- gonfiore
- eruzione cutanea di colore rossastro, pruriginosa o con gonfiore
- perdita di capelli

Rari (interessano 1 persona su 10.000):

- vertigini (sensazione di stanza che ruota)
- confusione e allucinazioni
- depressione
- sensazione di ansia (preoccupazione)
- dimenticanza
- disturbi del sonno
- intorpidimento, formicolio, prurito, pizzicore o sensazione di bruciore sulla pelle
- andatura instabile, movimenti convulsi o mancanza di coordinamento, difficoltà nel parlare
- senso del tatto ridotto
- sudorazione eccessiva e arrossamento della cute
- tremori
- forte desiderio di dormire o di dormire per periodi prolungati
- mal di testa

Molto rari (interessano meno di 1 persona su 10.000):

- piccole macchie scure sul bulbo oculare
- sensibilità della cute alla luce solare

Altri effetti indesiderati (la frequenza non è nota):

- malattia polmonare e cicatrizzazione dei polmoni
- disturbi epatici

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<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 EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione 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 EG

- Il principio attivo è flecainide acetato. Ogni compressa da 50 mg contiene 50 mg di flecainide acetato. Ogni compressa da 100 mg contiene 100 mg di flecainide acetato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (pH 101 e pH 102) croscarmellosa sodica e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Flecainide EG e contenuto della confezione

Le compresse da 50 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 6,5 mm e hanno impressa la scritta "HP" su un lato e "183" sull'altro.

Le compresse da 100 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 8,5 mm e presentano una linea di frattura con la scritta "H" e "P" su un lato e "184" sull'altro. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse da 50 mg sono disponibili in confezioni da 20, 30, 60 e 100 compresse in blister.

Le compresse da 100 mg sono disponibili in confezioni da 20, 60 e 100 compresse in blister.

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

EG S.p.A.
Via Pavia 6
20136 Milano
Italia

Produttore

Tillomed Laboratories Ltd
220 Butterfield

Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Regno Unito

Emcure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre
110 Butterfield
Great Marlings
Luton
LU2 8DL
Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:

Regno Unito	Flecainide acetate 50 mg and 100 mg tablets
Germania	Flecainid Tillomed 50 mg and 100 mg tabletten
Italia	Flecainide EG

Questo foglio è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>
