

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Almarytm 150 mg/15 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

#### flecainide acetato

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Almarytm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Almarytm
3. Come le verrà somministrato Almarytm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Almarytm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Almarytm e a cosa serve

Almarytm contiene il principio attivo flecainide acetato, appartenente alla classe di medicinali chiamati "antiaritmici". Esso 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.

Almarytm si usa negli **adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni** per il rapido controllo o la prevenzione a breve termine di:

- 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 Almarytm 150 mg/15 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso deve essere condotto in ospedale e seguito dal medico specialista.

#### 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Almarytm

##### Non le verrà somministrato Almarytm

- se è allergico alla flecainide acetato 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 della sindrome di Brugada (una malattia genetica del cuore caratterizzata da elettrocardiogramma anomalo)
- se soffre di insufficienza cardiaca non compensata (una grave malattia del cuore)
- se soffre di altri disturbi del cuore diversi da quelli per cui le sarà somministrato questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Questo medicinale è disponibile soltanto in ospedale. Pertanto, questo medicinale le verrà somministrato unicamente sotto stretto controllo di personale medico qualificato.

Il medico eviterà di somministrarle Almarytm:

- 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 somministrarle Almarytm:

- 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 Almarytm, 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 Almarytm, il medico controllerà la frequenza dei battiti cardiaci e la pressione del sangue, e istituirà la terapia idonea per riportare i valori nella norma. Il medico eseguirà un monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (esame per valutare la funzionalità del cuore) durante la somministrazione di questo medicinale;
- se 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.

### **Bambini e adolescenti**

Il medico eviterà di somministrare Almarytm ai bambini di età inferiore ai 12 anni, perché la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state dimostrate.

### **Altri medicinali e Almarytm**

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- **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).

### **Almarytm con cibi e bevande**

I latticini (latte, latte artificiale ed eventualmente lo yogurt) possono ridurre l'assorbimento di Almarytm nei bambini e nei neonati. Non è autorizzato l'uso di Almarytm 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 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 questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Il medico eviterà di somministrarle Almarytm 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 Almarytm tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In seguito all'assunzione di Almarytm si possono manifestare 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.

### **Almarytm contiene sodio**

Questo medicinale contiene 38 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala da 15 ml. Questo equivale a 1,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come le verrà somministrato Almarytm**

Il trattamento con Almarytm 150 mg/15 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso (iniezione in una vena) va iniziato e condotto in ambiente ospedaliero.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute.

Il medico interromperà la somministrazione di Almarytm 150mg/15 ml per uso endovenoso non appena le sue condizioni di salute migliorano e le prescriverà Almarytm 100 mg compresse.

#### **Se le viene somministrato più Almarytm di quanto dovuto**

È molto improbabile che le somministrino una dose di Almarytm più alta di quella dovuta. Tuttavia nel caso le venga somministrata una dose eccessiva di questo medicinale o se la sua concentrazione aumenta perché ha assunto altri medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e Almarytm”), 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.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se durante il trattamento con Almarytm 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 (discrasie ematiche).

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

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- capogiri, di solito passeggeri
- disturbi della vista, come visione doppia o offuscata

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona 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)
- febbre
- accumulo di liquidi nei tessuti (edema)

**Non comuni** (interessano meno di un paziente su 100)

- diminuzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi o delle piastrine
- 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)
- infiammazione della pelle dovuta ad allergia (dermatite allergica), compresi eruzione della pelle (rash)
- perdita o diminuzione di peli e capelli (alopecia)

**Rari** (interessano meno di un paziente su 1000)

- vedere, sentire o percepire cose che non ci sono (allucinazioni)
- depressione
- confusione
- ansia
- perdita della memoria (amnesia)
- disturbi del sonno (insonnia)
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura (atassia)
- diminuzione della sensibilità (ipoestesia)
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- perdita di coscienza dovuta a disturbi della circolazione e della respirazione (sincope)
- tremore
- improvvisa sensazione di calore (vampate)
- sonnolenza
- mal di testa (cefalea)
- sofferenza dei nervi periferici (neuropatia periferica)
- movimenti involontari del corpo (convulsioni)
- difficoltà dei movimenti (discinesia)
- fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigini
- infiammazione dei polmoni (polmonite)
- aumento degli enzimi epatici con o senza ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- orticaria grave

**Molto rari** (interessano meno di un 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)

**Non noti** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- variazioni dell'elettrocardiogramma
- cambiamento della soglia di stimolazione nei pazienti con pacemaker o elettrodi di stimolazione temporanei
- alterazione grave del sistema di conduzione elettrica del cuore (blocco atrioventricolare di secondo e terzo grado)
- arresto del battito del cuore
- battito del cuore lento (bradicardia)
- perdita della capacità del cuore di pompare abbastanza sangue ai tessuti del corpo (insufficienza cardiaca/scompenso cardiaco congestizio)

- dolore al torace
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- attacco di cuore (infarto miocardico)
- sensazione di avvertire il battito del cuore (palpitazioni)
- pausa nel normale ritmo cardiaco (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 pre-esistente sindrome di Brugada)
- lesioni ai polmoni (fibrosi polmonare)
- malattia polmonare che causa difficoltà a respirare (malattia polmonare interstiziale)
- disfunzione del fegato

Inoltre sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

*Disturbi che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino*

- Lingua, labbra e bocca gonfie

*Disturbi che riguardano il metabolismo e la nutrizione*

- diminuzione di appetito (anoressia)

*Disturbi che riguardano il sistema nervoso*

- incapacità di muoversi (paresi)
- debolezza
- alterazione del gusto
- secchezza della bocca
- disturbi della parola
- stupore
- diminuzione del desiderio sessuale (diminuzione della libido)
- cambiamenti della personalità (spersonalizzazione)
- sensazione di benessere eccessiva (euforia)
- aumento dei sogni (attività onirica)
- incapacità di partecipazione o di interesse (apatia)

*Disturbi che riguardano l'apparato riproduttivo e la mammella*

- impossibilità di ottenere un'erezione (impotenza)

*Disturbi che riguardano i muscoli e le ossa*

- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- instabilità

*Disturbi che riguardano il sistema respiratorio*

- restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo)

*Disturbi che riguardano il sistema cardiocircolatorio*

- angina pectoris

*Disturbi che riguardano gli occhi*

- dolore o irritazione degli occhi
- fastidio provocato dalla luce (fotofobia)
- movimento rapido e ripetuto degli occhi (nistagmo)

#### *Disturbi che riguardano il sistema urinario*

- aumento della quantità di urina prodotta (poliuria)
- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria)

#### *Disturbi che riguardano la pelle*

- infiammazione della pelle con distacco di scaglie superficiali (dermatite esfoliativa)
- orticaria
- prurito

#### *Disturbi generali e relativi alla sede di somministrazione*

- senso di stordimento, senso di stanchezza, 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 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 ALMARYTM**

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 scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 ALMARYTM**

- Il principio attivo è flecainide acetato. Ogni fiala da 15 ml contiene 150 mg di flecainide acetato.
- Gli altri componenti sono: acido acetico glaciale; **sodio acetato**; acqua per preparazioni iniettabili (vedere il paragrafo "Almarytm contiene sodio").

##### **Descrizione dell'aspetto di ALMARYTM e contenuto della confezione**

Ogni confezione di ALMARYTM contiene 5 fiale da 15 ml.

##### **Titolare dell' autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell' autorizzazione all'immissione in commercio*

Viatri Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

*Produttori*

Cenexi- 52, rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay-sous-Bois, France

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

### **Posologia e modo di somministrazione**

Il trattamento con Almarytm “150 mg/15 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso va iniziato e condotto in ambiente ospedaliero e seguito da un medico specialista.

#### a) Iniezione in bolo

In condizioni di emergenza o quando si voglia ottenere un effetto rapido, Almarytm può essere somministrato per via endovenosa lenta alla dose di 1-2 mg/kg di peso corporeo, somministrata in un tempo non inferiore a 10 minuti. Se preferito, la dose può essere diluita con soluzione di destrosio al 5% e somministrata come mini-fleboclisi (50-100 ml).

Si raccomanda di somministrare Almarytm più lentamente e sotto attento controllo elettrocardiografico nei pazienti con tachicardia ventricolare sostenuta, nonché in quelli con una storia di insufficienza cardiaca, che possono essere soggetti a scompenso durante la somministrazione. Per tali pazienti si raccomanda che la dose iniziale sia somministrata in non meno di 30 minuti.

La dose massima raccomandata da somministrare in bolo è 150 mg.

#### b) Infusione endovenosa

Fleboclisi: quando sia necessaria una prolungata somministrazione parenterale, si raccomanda di iniziare la terapia mediante una lenta iniezione endovenosa (non meno di 30 minuti) come sopra descritto e di proseguire con fleboclisi ai seguenti ritmi di infusione:

- prima ora: 1,5 mg/kg di peso corporeo/ora
- seconda ora e successive: 0,1- 0,25 mg/kg di peso corporeo/ora.

Si raccomanda che la durata totale di infusione non superi le 24 ore. Comunque, quando questo è necessario o per pazienti che ricevono la dose massima pro kg per ora, si raccomanda assolutamente il monitoraggio dei livelli plasmatici.

In pazienti con danno renale grave (clearance della creatinina uguale o inferiore ai 35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ciascuno dei dosaggi sopra riportati andrà ridotto della metà; anche in tali pazienti è assolutamente raccomandato il monitoraggio dei livelli plasmatici.

#### *Passaggio alla somministrazione orale*

Il passaggio alla somministrazione orale è effettuato somministrando una compressa di Almarytm 100 mg e quindi rimuovendo la fleboclisi in quattro ore, con decrementi orari del 20% della velocità di mantenimento dell'infusione. Dodici ore dopo la prima dose viene somministrata un'altra dose orale di una-due compresse di Almarytm100 mg. La posologia orale è quindi proseguita come indicato nelle istruzioni per le compresse.

L'impiego di dosi iniziali più elevate e di più rapidi aggiustamenti posologici è stato associato ad un'aumentata incidenza di effetti proaritmici e di insufficienza cardiaca congestizia, specialmente durante i primi giorni di trattamento (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”). Quindi una dose di carico non è raccomandata.

Una volta ottenuto un adeguato controllo dell'aritmia, può essere possibile in alcuni pazienti ridurre la dose di quanto necessario per minimizzare effetti indesiderati o quelli sulla conduzione. In tali pazienti dovrebbe valutarsi l'efficacia alla dose inferiore.

Almarytm deve essere impiegato con precauzione nei pazienti con precedenti di insufficienza cardiaca congestizia o disfunzione miocardica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”) e in pazienti con disfunzioni renali e/o epatiche.

*Pazienti anziani:* la velocità di eliminazione della flecainide del plasma può essere ridotta negli anziani.

Sulla base di considerazioni teoriche più che di risultati sperimentali, si suggerisce quanto segue: nel caso di passaggio da una terapia con un altro farmaco antiaritmico ad Almarytm, lasciare trascorrere due-quattro emivite plasmatiche del farmaco che viene interrotto prima di iniziare Almarytm alla posologia usuale. In pazienti in cui la sospensione di un precedente agente antiaritmico è suscettibile di indurre aritmie anche molto gravi, il medico dovrebbe considerare il ricovero ospedaliero per il paziente.

Quando la flecainide viene somministrata con amiodarone, è bene ridurre la dose abituale di flecainide del 50% e seguire attentamente il paziente, anche con il monitoraggio dei livelli plasmatici.

#### *Monitoraggio dei livelli plasmatici*

E' stato osservato che la grande maggioranza di pazienti trattati con successo con Almarytm aveva livelli plasmatici di farmaco compresi tra 0,2 e 1,0 µg/ml.

La probabilità che si verifichino effetti indesiderati, specialmente cardiaci, può aumentare con concentrazioni plasmatiche più elevate, specialmente quando queste eccedano 1,0 µg/ml. Il controllo periodico dei livelli plasmatici può essere utile durante la terapia. Il monitoraggio dei livelli plasmatici è importante nei pazienti con grave compromissione epatica o renale, nei quali l'eliminazione può essere rallentata. Esso è inoltre raccomandato in pazienti con associato amiodarone e può essere utile anche in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale anche se di modesta entità.

#### Avvertenza particolare

Diluizione: quando necessario, la fiala di Almarytm dovrebbe essere diluita o iniettata entro soluzioni sterili di destrosio al 5%.

Nel caso si usino soluzioni contenenti cloruri, come cloruro di sodio o soluzione Ringer-lattato, l'iniezione deve essere aggiunta ad un volume non inferiore a 500 ml allo scopo di evitare l'eventuale formazione di un precipitato.

#### **Sovradosaggio**

Il sovradosaggio con Almarytm è un'emergenza medica potenzialmente pericolosa per la vita. L'aumento di sensibilità al farmaco e concentrazioni plasmatiche superiori ai livelli terapeutici possono derivare anche da interazioni farmacologiche (vedere paragrafo "Altri medicinali e Almarytm").

Indagini su animali suggeriscono che a seguito di sovradosaggio potrebbero verificarsi i seguenti eventi: prolungamento dell'intervallo PR, aumento della durata del QRS, dell'intervallo Q-T e dell'ampiezza dell'onda T; riduzione nel ritmo e nella contrattilità del miocardio; disturbi della conduzione; ipotensione; e decesso per insufficienza respiratoria od asistolia.

Nessun antidoto specifico è noto. Non sono noti metodi per rimuovere rapidamente flecainide dall'organismo. Né la dialisi, né l'emoperfusione sono efficaci. Il trattamento deve essere, pertanto, di supporto e può includere la rimozione del farmaco non assorbito dal tratto gastrointestinale. Il bicarbonato di sodio endovenoso all' 8,4% riduce l'attività della flecainide. Ulteriori misure possono includere agenti inotropi o stimolanti cardiaci quali dopamina, dobutamina o isoproterenolo 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. A causa della lunga emivita plasmatica della flecainide di circa 20h e della possibilità di cinetiche di eliminazione marcatamente non lineari a posologie molto elevate, può essere necessario proseguire queste misure di supporto per un periodo di tempo prolungato. La diuresi forzata con l'acidificazione delle urine teoricamente favorisce l'escrezione urinaria di flecainide. L'infusione endovenosa di un'emulsione grassa e l'ECMO possono essere presi in considerazione caso per caso.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ALMARYTM 100 mg compresse

#### flecainide acetato

**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. Cos'è Almarytm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Almarytm
3. Come prendere Almarytm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Almarytm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Almarytm e a cosa serve

Almarytm contiene il principio attivo flecainide acetato, appartenente alla classe di medicinali chiamati "antiaritmici". Esso 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.

Almarytm si usa negli **adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni** 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 Almarytm compresse nei pazienti con tachicardia ventricolare sostenuta deve essere condotto in ospedale e seguito dal medico specialista.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Almarytm

##### Non prenda Almarytm

- se è allergico alla flecainide acetato 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 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.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Almarytm.

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 prescriverle Almarytm:

- 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 prescriverle Almarytm:

- 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 Almarytm, 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 Almarytm, il medico controllerà la frequenza dei battiti cardiaci e la pressione del sangue, e istituirà la terapia idonea per riportare i valori nella norma;
- se 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.

### Bambini e adolescenti

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

### Altri medicinali e Almarytm

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:

- **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).

#### **Almarytm con cibi e bevande**

I latticini (latte, latte artificiale ed eventualmente lo yogurt) possono ridurre l'assorbimento di Almarytm nei bambini e nei neonati. Non è autorizzato l'uso di Almarytm 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 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 questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Eviti di prendere Almarytm 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 Almarytm tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In seguito all'assunzione di Almarytm si possono manifestare 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".

### **3. Come prendere Almarytm**

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

Il trattamento con Almarytm 100 mg compresse 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.

### **Se prende più Almarytm di quanto deve**

Se prende più Almarytm 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.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se durante il trattamento con Almarytm 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 (discrasie ematiche).

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

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- capogiri, di solito passeggeri
- disturbi della vista, come visione doppia o offuscata

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona 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)
- febbre
- accumulo di liquidi nei tessuti (edema)
- malessere

**Non comuni** (interessano meno di un paziente su 100)

- diminuzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi o 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)
- 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

**Rari** (interessano meno di un paziente su 1000)

- vedere, sentire o percepire cose che non ci sono (allucinazioni)
- depressione
- confusione
- ansia
- perdita della memoria (amnesia)
- disturbi del sonno (insonnia)
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura (atassia)
- diminuzione della sensibilità (ipoestesia)
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- perdita di coscienza dovuta a disturbi della circolazione e della respirazione (sincope)
- tremore
- improvvisa sensazione di calore (vampate)
- sonnolenza
- mal di testa (cefalea)
- sofferenza dei nervi periferici (neuropatia periferica)
- movimenti involontari del corpo (convulsioni)
- difficoltà dei movimenti (discinesia)
- incapacità di muoversi (paresi)
- disturbi del linguaggio
- contrazioni involontarie
- fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigini
- infiammazione dei polmoni (polmonite)
- aumento degli enzimi epatici con o senza ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- orticaria grave

**Molto rari** (interessano meno di un 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)

**Non noti** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- variazioni dell'elettrocardiogramma
- cambiamento della soglia di stimolazione nei pazienti con pacemaker o elettrodi di stimolazione temporanei
- alterazione grave del sistema di conduzione elettrica del cuore (blocco atrioventricolare di secondo e terzo grado)
- arresto del battito del cuore
- battito del cuore lento (bradicardia)
- perdita della capacità del cuore di pompare abbastanza sangue ai tessuti del corpo (insufficienza cardiaca/scompenso cardiaco congestizio)

- dolore al torace
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- attacco di cuore (infarto miocardico)
- sensazione di avvertire il battito del cuore (palpitazioni)
- pausa nel normale ritmo cardiaco (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 pre-esistente sindrome di Brugada)
- lesioni ai polmoni (fibrosi polmonare)
- malattia polmonare che causa difficoltà a respirare (malattia polmonare interstiziale)
- disfunzione del 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 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 Almarytm**

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 scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Almarytm**

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

#### **Descrizione dell'aspetto di Almarytm e contenuto della confezione**

Si presenta in compresse per uso orale, confezionate in blister da 20, 30 o da 60 compresse.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

*Produttore*

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1 - Komárom, H-2900, Ungheria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

|

Agenzia Italiana del Farmaco