

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 prescrivere 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 prescrivere 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 (discrepanze 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 Luglio 2022