

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**Flecainide Teva 100 mg compresse**

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

La flecainide fa parte del gruppo di medicinali che agiscono contro l'aritmia cardiaca (noti come antiaritmici). Inibisce la conduzione dello stimolo nel cuore e prolunga il periodo nel quale il cuore è a riposo, portandolo di nuovo a pompare normalmente.

Flecainide Teva serve per:

- alcune aritmie cardiache gravi, spesso sotto forma di gravi palpitazioni o tachicardia;
- aritmie cardiache gravi che non hanno risposto bene al trattamento con altri medicinali o nel caso in cui altre terapie farmacologiche non possano essere tollerate.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flecainide Teva**Non prenda Flecainide Teva**

- Se è allergico alla flecainide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di altri disturbi cardiaci, diversi da quello per cui sta prendendo il farmaco. Se non è sicuro o se desidera maggiori informazioni consulti il medico o il farmacista.
- Se sta assumendo altri antiaritmici (bloccanti del canale del sodio) contemporaneamente.
- Se le è stata diagnosticata la sindrome di Brugada.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Flecainide Teva:

- se soffre di compromissione della funzione epatica e/o renale, poiché la concentrazione di flecainide nel sangue può aumentare. In quel caso, il medico provvederà a controllare regolarmente le concentrazioni di Flecainide Teva nel sangue. La velocità di eliminazione della flecainide dal plasma può essere ridotta negli anziani. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si effettua l'aggiustamento della dose;
- se porta un pacemaker permanente o elettrodi stimolatori temporanei;
- se ha sofferto di aritmie cardiache dopo un intervento chirurgico al cuore;

- se ha precedenti di insufficienza cardiaca congestizia o disfunzione miocardica;
- se soffre di problemi cardiaci come la malattia del nodo del seno;
- la grave bradicardia o la grave ipotensione devono essere corrette prima di usare flecainide.

Flecainide, come altri antiaritmici, può provocare effetti pro-aritmici, cioè può provocare la comparsa di un tipo più grave di aritmia, aumentare la frequenza di una aritmia esistente o la gravità dei sintomi (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Il trattamento con flecainide per via orale deve avvenire in ospedale o sotto la supervisione di uno specialista per i pazienti con:

- tachicardia AV nodale reciprocante; aritmie associate alla sindrome di Wolff-Parkinson-White e nelle condizioni simili con vie di conduzione accessorie;
- fibrillazione atriale parossistica nei pazienti con sintomi disabilitanti.

Il trattamento dei pazienti con altre indicazioni deve continuare ad essere iniziato in ospedale.

Il trattamento con flecainide per via endovenosa deve essere iniziato in ospedale.

Il monitoraggio continuo dell’ECG è raccomandato in tutti i pazienti trattati con flecainide somministrato in bolo endovenoso.

Un abbassamento o innalzamento del livello di potassio nel sangue può influenzare l’effetto della flecainide.

Disturbi elettrolitici (ad esempio ipo-e iperpotassiemia) devono essere corretti prima di usare flecainide (vedere paragrafo “Altri medicinali e Flecainide Teva” per i medicinali che causano disturbi elettrolitici).

I diuretici, i medicinali che stimolano i movimenti intestinali (lassativi) e gli ormoni corticosurrenali (corticosteroidi) possono ridurre il livello di potassio nel sangue. In questo caso, il medico dovrà tenere sotto controllo i livelli di potassio nel sangue.

Bambini e adolescenti

Flecainide non è raccomandata nei bambini al di sotto dei 12 anni di età, in quanto vi sono evidenze insufficienti del suo uso in questa fascia di età.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

Altri medicinali e Flecainide Teva

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

Se usa altri medicinali assieme alla flecainide, è possibile che gli uni influenzino il modo di agire e/o gli effetti indesiderati dell’altra (ovvero potrebbero verificarsi interazioni).

Si possono verificare eventi avversi pericolosi per la vita o addirittura letali dovuti alle interazioni che causano aumento delle concentrazioni plasmatiche (vedere paragrafo “Se prende più Flecainide Teva di quanto deve”).

Un aumento delle concentrazioni plasmatiche può derivare anche da insufficienza renale a causa di una riduzione della clearance di flecainide (vedi paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Ipokaliemia, ma anche iperkaliemia o altri disturbi elettrolitici devono essere corretti prima della somministrazione di flecainide. L’ipopotassiemia può derivare dall’uso concomitante di diuretici, corticosteroidi o lassativi.

Possono verificarsi fenomeni d’interazione per esempio quando si usano i seguenti farmaci:

- digossina (un farmaco che stimola il cuore): la flecainide può aumentare il livello di digossina nel sangue;

- medicinali che riducono la funzionalità della pompa cardiaca, come quelli noti come beta-bloccanti;
- alcuni farmaci contro l'epilessia (ad es. fenitoina, fenobarbitale e carbamazepina): questi medicinali possono accelerare la degradazione della flecainide;
- cimetidina (un antiacido): può aumentare l'effetto della flecainide;
- amiodarone (per disturbi cardiaci): in alcuni pazienti è necessario ridurre la dose della flecainide;
- medicinali contro la depressione (paroxetina, fluoxetina e alcuni altri anti-depressivi);
- evitare l'uso concomitante di astemizolo, mizolastina e terfenadina (medicinali contro le allergie);
- chinina e alofantrina (medicinali contro la malaria);
- verapamil o altri bloccanti dei canali del calcio (per ridurre la pressione sanguigna);
- chinidina;
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (ritonavir, lopinavir e indinavir);
- tiazidi e diuretici dell'ansa infatti l'ipokaliemia, data da questa classe di farmaci, può dare luogo a cardiotoxicità;
- alcuni altri antiaritmici (bloccanti dei canali del sodio); non assuma la flecainide se sta già utilizzando questi farmaci;
- terbinafina (per il trattamento delle infezioni fungine);
- bupropione (farmaco antifumo);
- clozapina (antipsicotico): aumento del rischio di aritmie.

Il trattamento con flecainide può essere assunto in concomitanza ad anticoagulanti orali.

Flecainide Teva con cibi e bevande

La flecainide deve essere assunta a stomaco vuoto, o almeno un'ora prima dei pasti.

I latticini (latte, latte artificiale ed eventualmente lo yogurt) possono ridurre l'assorbimento di flecainide nei bambini e nei neonati. Non è autorizzato l'uso di flecainide nei bambini di età inferiore ai 12 anni, comunque la sua tossicità 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, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati sulla sicurezza di flecainide in gravidanza. I dati hanno mostrato che flecainide attraversa la placenta arrivando fino al feto nelle pazienti trattate con la flecainide durante la gravidanza. Flecainide deve essere usata in gravidanza solo se i benefici superano i rischi. Se si utilizza la flecainide durante la gravidanza, i livelli di farmaco nel plasma della madre devono essere monitorati durante tutta la gravidanza. Consulti il medico non appena sospetta di essere incinta o se ha intenzione di avere un bambino.

Allattamento

Flecainide è escreta nel latte materno. Le concentrazioni plasmatiche ottenute in un lattante sono 5-10 volte inferiori alle concentrazioni terapeutiche di farmaco. Sebbene il rischio di effetti nocivi per il lattante sia ridotto, flecainide deve essere usata durante l'allattamento solo se i benefici superano i rischi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La flecainide acetato influisce moderatamente sulla capacità di guidare e usare macchinari. La capacità di guidare e di utilizzare macchinari e di lavorare in maniera sicura può essere influenzata dall'insorgenza di reazioni avverse come capogiri e disturbi visivi.

Se avverte effetti indesiderati come capogiri, visione doppia o offuscata, o se avverte una sensazione di testa leggera, la sua capacità di reazione può essere ridotta. Se ha dei dubbi sul reale effetto negativo della flecainide riguardo alla sua capacità di guidare, ne parli al medico.

3. Come prendere Flecainide Teva

Prenda 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, adeguata ai suoi disturbi. Il trattamento con la flecainide inizia normalmente in ospedale. Segua strettamente i consigli e le istruzioni del medico durante l'assunzione di flecainide. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Quando e come assumere le compresse?

Prenda le compresse ingerendole con una sufficiente quantità di liquido (ad es. acqua). La dose giornaliera viene normalmente suddivisa nella giornata e deve essere assunta a stomaco vuoto o almeno un'ora prima dei pasti.

La dose generale è solo indicativa ed è la seguente:
la normale dose iniziale varia tra 100 e 200 mg; la dose può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg al giorno.

Pazienti anziani

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

Uso nei bambini

Queste compresse non sono adatte a bambini con età inferiore ai 12 anni.

Pazienti con insufficienza renale o epatica

Il medico curante può prescrivere una dose minore per lei.

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 l'aritmia cardiaca)

Il medico deve tenerla costantemente sotto controllo, e per alcuni pazienti deve essere prescritta una dose inferiore.

Durante il trattamento, il medico deve controllare regolarmente il livello di flecainide nel sangue ed eseguire un elettrocardiogramma (ECG) al cuore. Una volta al mese deve essere effettuato un ECG semplice, mentre una volta ogni tre mesi deve essere eseguito un ECG più dettagliato. All'inizio del trattamento e in caso di innalzamento della dose deve essere effettuato un ECG ogni 2-4 giorni.

I pazienti trattati con una dose minore di quella normalmente impiegata devono sottoporsi a ECG più frequentemente. Il medico può adattare le dosi a intervalli di 6-8 giorni. Questi pazienti devono essere sottoposti a un ECG alla seconda e terza settimana dall'inizio del trattamento.

Se prende più Flecainide Teva di quanto deve

Se prende più flecainide di quanto deve, avvisi immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino perché è potenzialmente pericoloso per la vita.

Il medico deciderà un trattamento appropriato e misure di supporto.

Se dimentica di prendere Flecainide Teva

Prenda la dose appena si accorge di avere dimenticato di prenderla, a meno che non se ne accorga solo quando è ormai ora di assumere la dose successiva. In questo caso, non prenda la dose dimenticata in aggiunta, ma continui a seguire il suo programma. È importante ricordarsi di prendere le compresse come da programma. In caso di dubbi consulti il medico.

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

Se interrompe il trattamento con Flecainide Teva

Se smette improvvisamente di prendere la flecainide non vi è rischio di sintomi da astinenza. Tuttavia, l'aritmia cardiaca non sarà più sotto controllo come desiderato. Pertanto non smetta di usare il farmaco senza informare il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come altri antiaritmici, la flecainide può avere l'effetto di indurre aritmia. Un'aritmia già esistente può peggiorare o si può manifestare una nuova aritmia. Il rischio di effetti proaritmici è più frequente in pazienti con una malattia cardiaca strutturale e/o una significativa compromissione della funzionalità cardiaca.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- capogiro (che di solito sono transitori e scompaiono continuando o riducendo il dosaggio),
- compromissione visiva, come diplopia e visione offuscata, difficoltà di accomodazione.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- proaritmia (molto probabile in pazienti con cardiopatia strutturale),
- mancanza di respiro (dispnea),
- debolezza (astenia),
- stanchezza,
- febbre (piressia),
- edema,
- disagio.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione della conta dei globuli rossi,
- diminuzione della conta dei globuli bianchi,
- diminuzione della conta piastrinica,
- diminuzione della libido,
- disturbo di depersonalizzazione/derealizzazione,
- umore euforico,
- aumento dell'attività onirica,
- apatia,
- disfunzione erettile,
- stupore,
- irritazione agli occhi,
- fotofobia,
- rapidi movimenti involontari degli occhi (nistagmo),
- ipertensione,
- disturbi della conduzione cardiaca,
- broncospasmo,
- nausea,
- vomito,
- stipsi,
- dolore addominale,
- diminuzione dell'appetito,
- diarrea,

- disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), flatulenza,
- bocca secca,
- disturbi del gusto,
- prurito,
- dermatite esfoliativa,
- dermatite allergica, inclusa eruzione cutanea,
- alopecia,
- dolore alle articolazioni (artralgia),
- dolore muscolare (mialgia),
- produzione di volumi anormalmente grandi di urina (poliuria), ritenzione urinaria,
- labbra, lingua e bocca gonfie

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- allucinazioni,
- depressione,
- stato confusionale,
- ansia,
- insonnia,
- formicolio o intorpidimento (parestesia),
- difficoltà nel controllare i movimenti (atassia),
- diminuzione della sensibilità (ipoestesia), sincope,
- tremore,
- contrazioni muscolari involontarie,
- vampate di calore.
- sonnolenza,
- mal di testa,
- disturbi nervosi ad es. nelle braccia e nelle gambe (neuropatia periferica),
- convulsioni,
- disturbo del movimento (discinesia), amnesia,
- paresi,
- disturbo del linguaggio,
- ronzio nelle orecchie (tinnito) vertigini,
- polmonite,
- aumento degli enzimi epatici con e senza ittero,
- orticaria grave,
- aumento della sudorazione (iperidrosi).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- depositi corneali,
- reazione di fotosensibilità,
- aumento degli anticorpi antinucleari con e senza infiammazione sistemica.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi cardiaci come aumenti degli intervalli PR e QRS o alterazione della soglia di stimolazione.
- blocco atrioventricolare di secondo grado e blocco atrioventricolare di terzo grado,
- arresto cardiaco,
- bradicardia,
- insufficienza cardiaca/insufficienza cardiaca congestizia,
- dolore al petto,
- ipotensione,
- infarto miocardico,
- palpitazioni,
- problemi del ritmo cardiaco (pausa sinusale o arresto), tachicardia (AT o VT),
- fibrillazione ventricolare,
- manifestazione di una cardiopatia preesistente (sindrome di Brugada)

- fibrosi polmonare,
- malattia polmonare interstiziale,
- disfunzione epatica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flecainide Teva

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 confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. In caso di dubbi sulla durata consulti il farmacista.

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 Teva**

- Il principio attivo è la flecainide acetato.
- Una compressa contiene 100 mg di flecainide acetato.
- Gli eccipienti sono: croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b), amido di mais pregelatinizzato, amido di mais e cellulosa microcristallina (E460).

Descrizione dell'aspetto di Flecainide e contenuto della confezione

La compressa da 100 mg è rotonda e bianca, con una linea di frattura su un lato, con l'iscrizione "FJ" da una parte della linea e "C" dall'altra e una linea di frattura sull'altro lato. La compressa da 100 mg può essere divisa in due parti uguali.

Confezioni:

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

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143 (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Maggio 2021