FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Frequil 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Frequil 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Frequil 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Frequil 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Flecainide acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 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 Frequil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Frequil
3. Come prendere Frequil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Frequil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Frequil e a cosa serve

Frequil capsule rigide a rilascio prolungato appartiene ad un gruppo di medicinali che agiscono contro l'aritmia cardiaca (noti come antiaritmici). Inibisce la conduzione dello stimolo nel cuore ed aumenta il tempo durante il quale il cuore è a riposo portandolo a pompare nuovamente in maniera normale.
Frequil capsule rigide a rilascio prolungato è usato
- per alcune gravi aritmie cardiache che spesso si manifestano con gravi palpitazioni del cuore o tachicardia.
- per gravi aritmie cardiache che non rispondono in maniera adeguata al trattamento con altri medicinali, o quando altri trattamenti non possono essere tollerati.

2. Prima di prendere Frequil

Non prenda Frequil

Se è **allergico** alla **flecainide** o ad uno qualsiasi degli **altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
Se soffre di un'altra patologia cardiaca, diversa da quella per cui sta assumendo questo medicinale. Se ha dubbi, o desidera ulteriori informazioni, contatti il medico o il farmacista.
Se sta prendendo alcuni altri antiaritmici (bloccanti dei canali del sodio).
Se soffre della sindrome di Brugada (una patologia cardiaca genetica).
Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Frequil

- se soffre di funzionalità epatica e/o renale ridotta, poichè la concentrazione di flecainide nel sangue può aumentare. In tal caso, il medico può voler controllare regolarmente la concentrazione di flecainide nel sangue,
- se è anziano, poichè la concentrazione di flecainide nel sangue può aumentare,
- se ha un pacemaker permanente o elettrodi di stimolazione cardiaca temporanea,

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha sofferto di aritmie cardiache a seguito di un intevento chirurgico al cuore,
- se soffre di grave bradicardia o ipotensione marcata. Queste condizioni devono essere corrette prima di usare Frequil.
- se ha avuto un attacco di cuore.

Un livello, abbassato o aumentato, di potassio nel sangue può influire sull'effetto di Frequil. I diuretici, i medicinali che stimolano la motilità intestinale (lassativi) e gli ormoni della corteccia surrenale (corticosteroidi) possono abbassare il livello di potassio nel sangue. In tal caso, il medico potrebbe voler controllare la quantità di potassio nel suo sangue.

Bambini sotto i 12 anni
La flecainide non è approvato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni, ma la tossicità è stata riportata durante il trattamento con flecainide nei bambini che hanno ridotto la loro assunzione di latte, e nei lattanti che sono passati dal latte in polvere all'alimentazione con destrosio.

Altri medicinali e Frequil

Se usa altri medicinali insieme a Frequil, i medicinali possono talvolta influenzarsi a vicenda nel modo in cui agiscono e/o nei loro effetti indesiderati (cioè possono esserci interazioni).

Ad esempio possono verificarsi interazioni quando si usa questo medicinale con:

- digossina (un medicinale che stimola il cuore); Frequil può aumentare il livello di digossina nel sangue,
- medicinali che riducono la funzione di pompaggio del cuore, come quelli noti come beta bloccanti,
- alcuni medicinali contro l'epilessia (ad esempio fenitoina, fenobarbital e carbamazepina): la degradazione della flecainide può essere accelerata da queste sostanze,
- cimetidina (un antiacido); può aumentare l'effetto di Frequil,
- amiodarone (per le patologie del cuore); la dose di flecainide deve essere ridotta in alcuni pazienti,
- medicinali contro la depressione (paroxetina, fluoxetina e alcuni altri antidepressivi),
- clozapina (medicinali usati per trattare la schizofrenia),
- mizolastina, astemizolo e terfenadina (medicinali contro le allergie),
- chinino e alofantrina (medicinali contro la malaria),
- verapamil (che riduce la pressione sanguigna),
- chinidina,
- medicinali per trattare le infezioni da HIV (ritonavir, lopinavir e indinavir),
- tiazidici e diuretici dell'ansa,
- disopiramide (un antiaritmico); non usi Frequil se sta assumendo anche disopiramide.
- terbinafina (per trattare le infezioni funginee),
- bupropione (farmaco antifumo).

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

Frequil con cibi e bevande
Frequil deve essere assunto a stomaco vuoto o almeno un'ora prima del pasto.

I latticini (latte, latte in polvere e possibilmente yogurt) possono ridurre l'assorbimento della flecainide nei bambini e neonati. La flecainide non è approvata per l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni, ma la sua tossicità è stata riportata durante il trattamento con flecainide nei bambini che hanno ridotto la loro assunzione di latte, e nei bambini che sono passati dal latte in polvere all'alimentazione con destrosio.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

2
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante la gravidanza Frequil deve essere usato solo se i benefici superano i rischi poichè la flecainide attraversa la placenta nelle pazienti che la assumono durante la gravidanza. Se Frequil è assunto durante la gravidanza, i livelli plasmatici di flecainide nella madre devono essere monitorati.
Se sospetta di essere incinta o desidera avere un bambino deve consultare il medico il prima possibile.
La flecainide è secreta nel latte materno. Frequil deve essere assunto durante l'allattamente solo se i benefici superano i rischi.
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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se manifesta effetti indesiderati come capogiri, visione doppia o offuscata, o se ha una sensazione di testa vuota, allora la sua capacità di reazione può essere ridotta. Questo può essere pericoloso in situazioni che richiedono concentrazione e attenzione, come guidare, usare macchinari pericolosi o svolgere lavori ad una certa altezza. Se ha dubbi sul fatto che Frequil stia avendo un effetto negativo sulla sua capacità di guidare, consulti il medico.

3. Come prendere Frequil

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, aggiustata in base alle sue necessità. Il trattamento con Frequil sarà come di consueto iniziato sotto la supervisione del medico (se necessario, in ospedale). Segua attentamente i consigli del medico quando assume Frequil. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando e come devono essere assunte le capsule?
Prenda le capsule deglutendole con sufficiente liquido (ad esempio acqua). La dose giornaliera di solito è assunta frazionata durante la giornata, a stomaco vuoto, o almeno un'ora prima dei pasti.
Il dosaggio comune è solo indicativo ed è il seguente:
la dose iniziale è compresa tra 100 e 200 mg. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 400 mg al giorno.

Pazienti più anziani
Il medico può prescrivere una dose più bassa. La dose per i pazienti più anziani non deve superare i 300 mg al giorno.

Pazienti con una ridotta funzionalità renale o epatica
Il medico può prescrivere una dose più bassa.

Pazienti con un pacemaker permanente
La dose giornaliera non deve superare i 200 mg al giorno.

Pazienti che sono trattati in contemporanea con cimetidina (medicinale contro i disturbi gastrici) o amiodarone (medicinale contro l'aritmia cardiaca)
Il medico la controllerà regolarmente e prescriverà una dose più bassa ad alcuni pazienti.

Durante il trattamento, il medico determinerà regolarmente il livello di flecainide nel sangue e lei sarà sottoposto all'esame noto come elettrocardiogramma (ECG) del cuore. Un semplice ECG deve essere fatto una volta al mese mentre un ECG più approfondito una volta ogni tre mesi. All'inizio del trattamento e quando la dose è aumentata sarà sottoposto ad un ECG ogni 2-4 giorni.

Un ECG sarà effettuato più frequentemente nei pazienti che stanno ricevendo una dose più bassa di quella normalmente prescritta. Il medico può aggiustare le dosi ad intervalli di 6-8 giorni. Questi pazienti saranno sottoposti ad un ECG nella seconda e terza settimana dopo l'inizio del trattamento.

Uso nei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Queste capsule non devono essere assunte da bambini sotto i 12 anni di età.

Se prende più Frequil di quanto deve
Se teme un sovradosaggio, deve avvisare immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Frequil
Assuma la dose non appena si accorge di aver dimenticato di prenderla, a meno che se ne accorge solo al momento in cui è quasi l'ora di assumere la dose successiva. In quest'ultimo caso, non deve prendere la dose dimenticata come aggiunta a quella regolare, ma deve seguire lo schema posologico. E' importante prendere le capsule seguendo lo schema posologico. Per qualsiasi dubbio, consulti il medico.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una capsula.

Se interrompe il trattamento con Frequil
Se interrompe all'improvviso il trattamento con Frequil capsule rigide a rilascio prolungato, non manifesterà sintomi da sospensione. Tuttavia, l'aritmia cardiaca non sarà più controllata come previsto. Perciò non interrompa mai il trattamento senza aver interpellato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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. L'aritmia preesistente può peggiorare o può manifestarsi una nuova aritmia. Il rischio di effetti pro-aritmici è più probabile in pazienti con cardiopatia strutturale e/o significativa compromissione della funzionalità del cuore. Per quanto riguarda il cuore, gli effetti indesiderati più comuni sono diminuzione o aumento della frequenza cardiaca (bradicardia, tachicardia), palpitazioni, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca, dolore toracico, attacco di cuore e abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione).

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi includono i seguenti:

molto comune (in più di 1 paziente su 10):
capogiri, sensazione di testa vuota, problemi alla vista come visione doppia, offuscata e difficoltà a mettere a fuoco.

comune (in più di 1 paziente su 100, ma in meno di 1 su 10):
mancanza di respiro, debolezza, stanchezza (affaticamento), febbre, accumulo di liquidi nei tessuti (edema) e malessere.

non comune (in più di 1 paziente su 1000, ma in meno di 1 su 100):
nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, anoressia, diarrea, dispepsia (dolore all'addome superiore, sensazione di pienezza), flatulenza, diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine, reazioni allergiche della pelle come eruzione cutanea e perdita di capelli.

raro (in più di 1 paziente su 10.000, ma in meno di 1 su 1.000):
infiammazione dei polmoni (polmonite), formicolio alla pelle ("come se le formiche stessero camminando sulla pelle"), problemi di coordinazione, difficoltà nel movimento (tic), diminuzione di sensibilità, aumento della sudorazione, temporanea perdita di coscienza, ronzio alle orecchie, tremore, sensazione di capogiro (vertigini), vampate di calore, sonnolenza, grave depressione, ansia, insonnia, mal di testa, patologie nervose, ad esempio alle braccia e alle gambe, convulsioni, confusione, vedere cose che non esistono (allucinazioni), amnesia, orticaria, valori elevati degli enzimi epatici con o senza ittero (occhi o pelle gialli).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

molto raro (in meno di 1 paziente su 10.000):
livelli elevati di alcuni anticorpi, depositi corneali, sensibilità alla luce.

frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
alcuni cambiamenti nell'elettrocardiogramma (aumento negli intervalli PR e QRS), aumento della soglia di stimolazione cardiaca nei pazienti con pacemaker o elettrodi di stimolazione cardiaca temporanea, compromissione della conduzione tra atri e ventricoli del cuore (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado), battito del cuore interrotto, rallentamento o accelerazione del battito del cuore, perdita della capacità del cuore di pompare abbastanza sangue ai tessuti del corpo, dolore toracico, pressione sanguigna bassa, attacco di cuore, sensazione di avvertire il battito cardiaco, una pausa nel normale ritmo cardiaco (arresto sinusale), battito cardiaco irregolare pericolosa per la vita (fibrillazione ventricolare), comparsa di una determinata malattia del cuore preesistente (sindrome di Brugada) che non era stata diagnosticata prima del trattamento con Frequil, lesioni ai polmoni o patologie polmonari (fibrosi polmonare e malattia polmonare interstiziale), disfunzione epatica.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Frequil

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30ºC.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "non usare dopo" o "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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Frequil
Il principio attivo è la flecainide acetato.

- Frequil 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato : ogni capsula contiene 50 mg di flecainide acetato.
- Frequil 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato : ogni capsula contiene 100 mg di flecainide acetato.
- Frequil 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato : ogni capsula contiene 150 mg di flecainide acetato.
- Frequil 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato : ogni capsula contiene 200 mg di flecainide acetato.

- Gli altri componenti sono:
povidone,
cellulosa microcristallina,
crospovidone,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5

biossido di silicio colloidale,
magnesio stearato,
copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato (1:2),
polietilenglicole,
talco.

- I rivestimenti delle diverse capsule contengono i seguenti componenti:

50 mg: gelatina, titanio diossido.
100 mg: gelatina, titanio diossido, ferro ossido nero.
150 mg: gelatina, titanio diossido, ferro ossido nero.
200 mg: gelatina, titanio diossido, ferro ossido nero e ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Frequil e contenuto della confezione

Le capsule a rilascio prolungato di Frequil da 50 mg sono capsule opache di gelatina con corpo bianco e cappuccio bianco contenente micro-compresse rotonde di colore bianco o quasi bianco.
Le capsule a rilascio prolungato di Frequil da 100 mg sono capsule opache di gelatina con corpo grigio e cappuccio bianco contenente micro-compresse rotonde di colore bianco o quasi bianco.
Le capsule a rilascio prolungato di Frequil da 150 mg sono capsule opache di gelatina con corpo grigio e cappuccio grigio contenente micro-compresse rotonde di colore bianco o quasi bianco.
Le capsule a rilascio prolungato di Frequil da 200 mg sono capsule opache di gelatina con corpo grigio e cappuccio rosa contenente micro-compresse rotonde di colore bianco o quasi bianco.

Confezioni:
Blister: 28, 30, 60 e 100 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siamo commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo n° 7 Poligono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Juneflecad 50/100/150/200 mg prolonged release-capsule, hard
Germania	Juneflecad 50/100/150/200 mg prolonged release-capsule, hard
Grecia	Juneflecad 50/100/150/200 mg prolonged release-capsule, hard
Italia	Frequil
Paesi Bassi	Juneflecad 50/100/150/200 mg prolonged release-capsule, hard
Portogallo	Juneflecad50/100/150/200 mg prolonged release-capsule, hard
Romania	Juneflecad 50/100/150/200 mg prolonged release-capsule, hard
Regno Unito	Juneflecad 50/100/150/200 mg prolonged release-capsule, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

6
Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).