Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLECAINIDE DOC GENERICI 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 DOC GENERICI e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLECAINIDE DOC GENERICI
3. Come prendere FLECAINIDE DOC GENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLECAINIDE DOC GENERICI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'é FLECAINIDE DOC GENERICI e a che cosa serve
La flecainide appartiene ad un gruppo di medicinali che agiscono contro l'aritmia cardiaca (noti come antiaritmici). Inibiscela conduzione dello stimolo nel cuore e prolunga il periodo nel quale il cuore è a riposo, portandolo di nuovo a pompare normalmente.

FLECAINIDE DOC GENERICI è usata:
- per alcune aritmie cardiache gravi, che si manifestano spesso sotto forma di gravi palpitazioni del cuore o tachicardia.
- per aritmie cardiache gravi che non hanno risposto bene al trattamento con altri medicinali o quando altri trattamenti non possono essere tollerati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLECAINIDE DOC GENERICI
Non prenda FLECAINIDE DOC GENERICI
- 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 quelli per cui sta prendendo questo farmaco. Se non è sicuro o se desidera ulteriori informazioni consulti il medico o il farmacista.
- se sta assumendo anche alcuni antiaritmici (bloccanti del canale del sodio).
- se sa di avere una malattia genetica (Sindrome di Brugada) caratterizzata da elettrocardiogramma (ECG) anomalo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLECAINIDE DOC GENERICI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019

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 soffre di ridotta funzionalità epatica e/o renale, poiché la concentrazione di flecainide nel sangue può aumentare. In questo caso, il medico provvederà a controllare regolarmente le concentrazioni di flecainide nel sangue.
- se porta un pacemaker permanente o elettrodi stimolatori temporanei.
- se ha sofferto di aritmie cardiache dopo un intervento chirurgico al cuore.
- se ha avuto esperienza di attacchi di cuore.
- se soffre di grave bradicardia o di una pronunciata ipotensione. Queste condizioni devono essere corrette prima di usare FLECAINIDE DOC GENERICI .

Un abbassamento o innalzamento del livello di potassio nel sangue può influenzare l'effetto della flecainide. I diuretici, i medicinali che stimolano i movimenti intestinali (lassativi) e gli ormoni corticosurrenalici (corticosteroidi) possono ridurre il livello di potassio nel sangue. In questo caso, il medico dovrà tenere sotto controllo i livelli di potassio nel sangue.

Altri medicinali e FLECAINIDE DOC GENERICI
Se usa altri medicinali insieme alla flecainide, è possibile che questi influenzino il modo di agire e/o gli effetti indesiderati degli altri (cioè possono verificarsi interazioni).

Possono verificarsi interazioni, per esempio, quando si usano i seguenti farmaci:
- bloccanti dei canali del sodio (anti-aritmici di classe I), come disopiramide e chinidina: vedere paragrafo "Non prenda FLECAINIDE DOC GENERICI ",
- beta-bloccanti (farmaci che riducono la funzione di pompaggio del cuore),
- amiodarone (per problemi cardiaci); la dose di FLECAINIDE DOC GENERICI deve essere ridotta per alcuni pazienti,
- calcio-antagonisti, come verapamil (usato per abbassare la pressione del sangue),
- diuretici, lassativi (farmaci che stimolano il movimento intestinale) e gli ormoni della corteccia surrenale (corticosteroidi): il medico potrebbe dover controllare la quantità di potassio nel suo sangue,
- mizolastina e terfenadina (farmaci usati contro le allergie),
- ritonavir, lopinavar e indinavir (medicinali usati per il trattamento della infezione da HIV),
- fluoxetina e certi altri antidepressivi denominati "antidepressivi triciclici",
- fenitoina, fenobarbital e carbamazepina (medicinali usati contro l'epilessia): la ripartizione della flecainide può essere accelerata da queste sostanze,
- clozapina (per il trattamento di disturbi psicotici),
- chinina (farmaco usato contro la malaria),
- terbinafina (per trattare le infezioni fungine),
- cimetidina (un antiacido), questo può aumentare l'effetto di FLECAINIDE DOC GENERICI ,
- bupropione (farmaco anti-fumo),
- digossina (un medicinale per stimolare il cuore); FLECAINIDE DOC GENERICI può aumentare il livello di digossina nel sangue.

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

FLECAINIDE DOC GENERICI con cibi e bevande
La flecainide deve essere assunta a stomaco vuoto, o almeno un'ora prima dei pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
La flecainide non deve essere usata durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario, poiché è stato dimostrato che la flecainide attraversa la placenta nelle pazienti che la assumono durante la gravidanza. Se si utilizza la flecainide durante la gravidanza, i livelli di flecainide nel plasma della madre devono essere monitorati. Deve consultare il medico non

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019
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).

appenasospetta di essere incinta o se ha intenzione di avere bambini. La flecainide viene secreta nel latte materno. Le madri non devono allattare al seno durante il trattamento con la flecainide.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se soffre di effetti indesideraticome capogiri, visione doppia o offuscata o se avverte una sensazione di testa leggera, la sua capacità di reazione può essere ridotta. Questo può essere pericoloso in situazioni che richiedono concentrazione e attenzione, come guidare, maneggiare macchinari pericolosi o lavorare in altezza. Se non è sicuro che la flecainide sta avendo un effetto negativo sulla sua capacità di guidare, consulti il medico.

3. Come prendere FLECAINIDE DOC GENERICI

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

Posologia
Il medico le prescriverà una dose personalizzata, adeguata ai suoi disturbi. Il trattamento con la flecainide sarà normalmente iniziato sotto supervisione medica (se necessario, in ospedale). Segua attentamente i consigli del medico durante l'assunzione della flecainide. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando e come devono essere prese 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 dose iniziale raccomandata varia tra 50 e 200 mg. Questa può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg al giorno.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
Queste compresse non devono essere assunte dai bambini di età inferiore a 12 anni.

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

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 la controllerà regolarmente e, per alcuni pazienti, sarà prescritta una dose più bassa.

Durante il trattamento, il medico determinerà regolarmente il livello di flecainide nel sangue ed eseguirà ciò che è noto come elettrocardiogramma al cuore (ECG). Una volta al mese deve essere effettuato un ECG semplice,mentre una volta ogni tre mesi deve essere eseguito un ECG

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019
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).

piùdettagliato.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 ECGpiù frequentemente. Il medico può modificare 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 DOC GENERICI di quanto deve
Se prende più FLECAINIDE DOC GENERICI di quanto deve, contatti subito il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso.

Se dimentica di prendere FLECAINIDE DOC GENERICI
Prenda la dose appena si accorge di averla dimenticata, 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 programmato. In caso di dubbi consulti il medico.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con FLECAINIDE DOC GENERICI
Se smette improvvisamente di prendere la flecainide non avrà 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'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.

Molto comune (in più di 1 paziente su 10):
- capogiri
- disturbi della vista, come visione doppia, visione offuscata e difficoltà di messa a fuoco.

Comune (in più di 1 paziente su 100, ma in meno di 1 paziente su 10):
- una più frequente insorgenza dell'aritmia pre-esistente (battito cardiaco irregolare)
- mancanza di respiro
- debolezza
- fatica
- febbre
- liquido nei tessuti (edema).

Non comune (in più di 1 paziente su 1000, ma in meno di 1 paziente su 100):
- diminuzione dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine
- battito cardiaco irregolare con aumento del battito cardiaco
- nausea
- vomito
- stitichezza
- dolore addominale
- diminuzione dell'appetito
- diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019
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).

- flatulenza
- dolore nella parte superiore dell'addome, pienezza (dispepsia)
- reazioni cutanee allergiche come eruzione cutanea, orticaria e calvizie.

Raro (in più di 1 paziente su 10.000, ma in meno di 1 paziente su 1000):
- vista di cose che non ci sono (allucinazioni)
- depressione
- confusione
- ansia
- perdita di memoria (amnesia)
- insonnia
- formicolio o intorpidimento
- difficoltà nel controllo dei movimenti (atassia)
- diminuzione della sensibilità
- aumento della sudorazione
- svenimento (sincope)
- tremore
- rossore
- sonnolenza
- mal di testa
- disturbi nervosi per es. alle braccia e alle gambe
- convulsioni
- disturbi del movimento (discinesia)
- ronzio alle orecchie
- sensazione di giramento (vertigini)
- infiammazione polmonare (polmonite)
- aumento degli enzimi epatici reversibile alla sospensione del trattamento
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, causati da problemi del fegato o del sangue (ittero)
- orticaria.

Molto raro (in meno di 1 paziente su 10.000):
- livelli elevati di anticorpi specifici
- piccole macchie scure sul bulbo oculare
- sensibilità alla luce solare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Variazioni dell'elettrocardiogramma (ECG)
Aumento della soglia di stimolazione in pazienti portatori di pacemakers o di elettrodi di stimolazione temporanea, compromissione della conduzione tra atri e ventricoli del cuore (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado), battito cardiaco fermo, battito cardiaco più lento o veloce, perdita della capacità del cuore di pompare sufficiente sangue ai tessuti del corpo, dolore toracico, bassa pressione sanguigna, attacco cardiaco, avvertire il proprio battito cardiaco, pausa nel ritmo cardiaco normale (arresto sinusale), aspetto di una certa pre-esistente malattia cardiaca (sindrome di Brugada) che non si era mai verificata prima del trattamento con FLECAINIDE DOC GENERICI , cicatrizzazione dei polmoni o malattia polmonare (chiamata malattia polmonare interstiziale che causa difficoltà di respirazione), disturbi al 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019
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).

tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://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 FLECAINIDE DOC GENERICI

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 FLECAINIDE DOC GENERICI

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

Descrizione dell'aspetto di FLECAINIDE DOC GENERICI e contenuto della confezione

Compresse bianche o biancastre, rotonde, biconvesse, con inciso "1" e "2" separati da una linea di frattura su un lato e "CC"sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

FLECAINIDE DOC GENERICI compresse è disponibile in blister trasparente in PVC/PVdC/Al da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,South Ruislip HA4 6QD, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019
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).