

Prospecto: información para el usuario

Dicorynan 100 mg cápsulas duras Disopiramida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dicorynan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dicorynan
3. Cómo tomar Dicorynan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dicorynan

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dicorynan y para qué se utiliza

Dicorynan pertenece a un grupo de medicamentos denominado antiarrítmicos de la clase IA.

Dicorynan está indicado en el tratamiento o prevención de las alteraciones del ritmo cardiaco tales como:

- aceleración del latido cardiaco de origen ventricular (taquicardia ventricular),
 - alteración del ritmo cardiaco (arritmia) de origen auricular,
 - arritmias debidas a infarto de miocardio,
- frente a contracciones prematuras originadas por encima del ventrículo (extrasístoles supra-ventriculares).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dicorynan

No tome Dicorynan:

- si es alérgico a la disopiramida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está en período de lactancia (ver apartado “*Lactancia*”),
- si padece trastornos graves del corazón, como trastorno de la conducción cardiaca o insuficiencia cardiaca no controlada o grave,
- si sufre un shock cardiogénico (crisis por fallo cardiaco),
- si está tomando otros medicamentos antiarrítmicos u otros medicamentos que puedan provocar arritmias ventriculares u otros problemas graves del ritmo cardiaco (ver “*Uso de otros medicamentos*”),
- en caso de presencia de líquido en sus pulmones (edema pulmonar agudo).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dicorynan si está embarazada (ver apartado “*Embarazo*”),
- si padece o ha padecido del corazón: cardiomiopatías, enfermedad cardiaca estructural, proarritmia, o insuficiencia cardiaca,

- si sufre un nuevo tipo de arritmia o agravamiento de una ya existente, así como si aparece cualquier otra alteración cardiaca,
- si padece de glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión del ojo),
- si está recibiendo al mismo tiempo medicamentos para aumentar la micción (orinar) o la defecación,
- si sus riñones y/o su hígado no funcionan adecuadamente (insuficiencia renal y/o hepática),
- si es un paciente de edad avanzada, o con problemas de nutrición, o diabético que está en tratamiento, o con problemas de riñones, debido al riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre), a veces de carácter muy grave. En estos casos su médico controlará sus valores de azúcar en sangre,
- si está recibiendo al mismo tiempo medicamentos que puedan causar estreñimiento o si tiene elevados sus niveles en sangre de Dicorynan (por ejemplo, por problemas renales o hepáticos o si toma demasiado Dicorynan), especialmente en pacientes de edad avanzada, ya que puede bloquearse el intestino debido a una parálisis de los músculos intestinales (ileo paralítico),
- si es alérgico a la lactosa (ver apartado “*Dicorynan contiene lactosa*”).

Se debe evitar la administración de disopiramida en pacientes con glaucoma. En pacientes con glaucoma o con antecedentes familiares de glaucoma, se debe medir la presión intraocular antes de iniciar el tratamiento.

Uso de Dicorynan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Dicorynan, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos, por lo que no deben usarse sin consultar al médico.

No debe tomar Dicorynan si está en tratamiento con:

- Otros medicamentos para el corazón (antiarrítmicos de clase I, II, III o IV).
- Medicamentos que puedan producir Torsades de pointes (trastorno del ritmo cardiaco) como: medicamentos contra la depresión (antidepresivos), antibióticos como eritromicina, vincamina o sultopride.

Especialmente, informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos para el tratamiento de la alergia, como astemizol y terfenadina.
- Cisaprida (estimulante intestinal).
- Antibióticos, como pentamidina, esparfloxacino, roxitromicina.
- Pimozida (para el tratamiento de la psicosis, trastorno mental que se caracteriza por problemas de personalidad, alteración del juicio, trastornos de la realidad, etc.).
- Antibióticos, como los macrólidos, antifúngicos azólicos (para tratar las infecciones por hongos) o quinupristina/dalfopristina, rifampicina.
- Anticonvulsivantes (medicamentos para el tratamiento de las convulsiones).
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio en sangre, como diuréticos, laxantes estimulantes, algunos antibióticos (anfotericina B), tetracosactida, corticoides sistémicos.
- Atropina y anticolinérgicos, como fenotiazinas (para el tratamiento, principalmente, de trastornos emocionales y mentales graves).
- Teofilina (para el tratamiento del asma).
- Antivirales (tratamiento de infecciones producidas por virus), como ritonavir, indinavir o saquinavir.
- Warfarina (medicamento para la coagulación sanguínea).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda la toma de Dicorynan durante el embarazo, a menos que su médico considere que el beneficio compensa el riesgo.

La disopiramida pasa a leche materna, por lo que no se debe tomar este medicamento durante el periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda precaución ya que la disopiramida puede afectar a la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria (ver “Reacciones adversas”).

Dicorynan contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Dicorynan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Dicorynan se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

El tratamiento deberá iniciarse con 100 mg (1 cápsula) cada 6 horas, aumentando o disminuyendo esta dosis según la respuesta del paciente.

La dosis usual de mantenimiento suele ser de 300 mg o 400 mg/día, distribuidos a lo largo del día en 3 ó 4 tomas (1 cápsula cada 3 ó 4 horas).

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, sin consultarlo previamente con su médico.

Si se estima preciso administrar dosis superiores, se tomarán las medidas necesarias para el adecuado seguimiento y control del paciente.

En pacientes con la función hepática y/o renal alterada se controlará el funcionamiento cardiaco mediante electrocardiograma para ajustar la dosis.

Si estima que la acción de Dicorynan es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Dicorynan del que debe

Los síntomas más frecuentes en casos de sobredosis son: íleo paralítico (bloqueo del intestino debido a la parálisis de los músculos intestinales), hipotensión (tensión arterial baja), insuficiencia cardiaca, arritmias, alteraciones respiratorias y coma.

En caso de ingerir una gran cantidad de medicamento, de forma accidental o intencionada, el paciente debe ser inmediatamente hospitalizado y sometido a control continuo de la función cardiaca.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Dicorynan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes se deben a su actividad anticolinérgica (actividad sobre el sistema nervioso) y dependen de la dosis. Entre estos efectos, la retención de orina es el más grave.

Aunque no sean los más frecuentes, los efectos adversos a nivel cardiaco pueden considerarse muy importantes.

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de aparición (muy frecuentes (*afecta al menos a 1 de cada 10 pacientes*), frecuentes (*afecta al menos a 1 de cada 100 pacientes*), poco frecuentes (*afecta al menos a 1 de cada 1.000 pacientes*), raros (*afecta al menos a 1 de cada 10.000 pacientes*), muy raros (*afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)), han sido:

Trastornos cardiacos

- Depresión cardiaca (alteración del funcionamiento del corazón).
- Arritmias ventriculares (cambios en el ritmo cardiaco), como taquicardia ventricular (ritmo cardiaco alto), fibrilación ventricular (latidos irregulares, muy rápidos, no controlados) y torsades de pointes (un tipo de arritmia); otros tipos de arritmias, como bradicardia (ritmo cardiaco bajo), bloqueo sinusal (otro tipo de arritmia).
- Trastornos en el electrocardiograma.
- Insuficiencia cardiaca grave, fallo o incluso shock cardiogénico (en pacientes con enfermedad cardiaca estructural severa). En estos casos, el corazón no puede bombear suficiente sangre al organismo.
- Hipotensión (tensión arterial baja), insuficiencia renal y/o isquemia hepática aguda (enfermedad grave del hígado).

Trastornos renales y urinarios

- Los más frecuentes son disuria (dolor al orinar) y retención urinaria aguda, especialmente si padece de la próstata.

Trastornos oculares

- Frecuentes: visión borrosa.
- Poco frecuentes: problemas en la acomodación ocular (dificultad del ojo para enfocar de un objeto cercano a uno lejano, o viceversa; o para acomodarse de la luz a la oscuridad, o viceversa), diplopía (visión borrosa) y glaucoma agudo (enfermedad del ojo que se caracteriza por un aumento de la presión del ojo y una coloración blanco-verdosa de la pupila).

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: sequedad de boca y estreñimiento.
- Poco frecuentes: epigastralgia (dolor de estómago), náuseas, vómitos, anorexia (falta de apetito) y diarrea.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- De forma aislada, impotencia (incapacidad de erección del pene).

Trastornos psiquiátricos

- Se ha asociado insomnio (dificultad para conciliar el sueño) y depresión con la toma de este medicamento.
- Raramente: casos de psicosis (trastorno mental que se caracteriza por problemas de personalidad, alteración del juicio, trastornos de la realidad, etc.).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Muy raros: erupción cutánea (sarpullido).
- Casos aislados de reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas generales), como urticaria (ronchas, irritación y picor de la piel) o angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Raros: hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre), algunas veces grave (ver apartado 2 “Tenga especial cuidado con Dicorynan”).

Trastornos hepatobiliares

- Excepcionalmente: ictericia colestática (coloración amarilla en ojos y piel).

Trastornos del sistema nervioso

- Excepcionalmente: dolor de cabeza y mareo.
- Estados de confusión (alteraciones cognitivas).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Casos aislados de neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos, neutrófilos).
- Agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dicorynan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dicorynan

- El principio activo es disopiramida. Cada cápsula contiene 100 mg de disopiramida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dicorynan 100 mg se presenta en forma de cápsulas duras, para administración por vía oral. Son cápsulas de color verde y amarillo.

Dicorynan 100 mg se presenta en envases de 40 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Representante Local

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29
Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)