

Prospecto: Información para el paciente

Flecard 100 mg comprimidos EFG
(acetato de flecainida)

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 Flecard y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Flecard.
3. Cómo tomar Flecard.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Flecard.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flecard y para qué se utiliza

Flecard pertenece al grupo de medicamentos llamados antiarrítmicos. Está indicado en el tratamiento de diferentes tipos de arritmias (alteraciones del ritmo y frecuencia del corazón).

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Flecard

No tome Flecard

- si es alérgico (hipersensible) a la flecainida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si presenta insuficiencia cardiaca (bombeo insuficiente de sangre al resto del cuerpo), porque puede empeorar con la flecainida,
- si ha tenido infarto de miocardio (ataque al corazón) reciente o ha tenido un shock cardiogénico (fallo agudo del corazón) porque flecainida puede producir nuevas arritmias o empeorar las ya existentes,
- si tiene alteraciones del ritmo del corazón (un tipo de bloqueos o hace mucho tiempo que tiene fibrilación auricular) o padece enfermedad de válvulas cardiacas, porque flecainida puede producir nuevas arritmias o empeorar las ya existentes,
- si ha tenido un shock cardiogénico (fallo agudo del corazón) en caso de hipersensibilidad conocida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flecard

- Flecainida puede producir nuevas arritmias o empeorar las ya existentes.
- Si tiene insuficiencia cardiaca, flecainida puede empeorarla.
- Si lleva un marcapasos, flecainida puede interferir en su correcto funcionamiento.
- Si tiene insuficiencia renal o hepática (deterioro de la función del hígado o riñón) pueden aumentar los niveles en sangre de flecainida porque se elimina más lentamente.
- Si tiene enfermedad del seno coronario, flecainida puede enlentecer el ritmo cardiaco o incluso producir una parada cardiaca.

- Si tiene trastornos de la conducción cardíaca (un tipo de bloqueos), flecainida puede incrementar la intensidad de estos bloqueos.
- Si tiene alterados los niveles de potasio puede aumentar la toxicidad por flecainida.
- Cuando flecainida se administra con antiarrítmicos, betabloqueantes, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos, los niveles de ambos medicamentos pueden aumentar.

Consulte a su médico, incluso si la circunstancia anteriormente mencionada le hubiera ocurrido alguna vez.

Toma de Flecard con otros medicamentos

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

- Digoxina (medicamento para tratar la insuficiencia y la frecuencia cardíaca anormal, arritmias), ya que flecainida puede aumentar sus niveles en la sangre.
- Quinidina y amiodarona (unos antiarrítmicos), ya que pueden aumentar los niveles de flecainida en sangre.
- Propanolol y sotalol (unos antiarrítmicos) ya que cuando se toman con flecainida, pueden disminuir la fuerza de contracción del corazón.
- No se recomienda utilizar flecainida con verapamil y diltiazem (unos medicamentos antiarrítmicos).
- Algunos antidepresivos ya que pueden incrementar los niveles de flecainida en la sangre y el riesgo de arritmias. (flouxetina, reboxetina, etc.).
- Fenitoína, fenobarbital y carbamazepina (unos medicamentos para tratar la epilepsia) ya que aumentan la eliminación de flecainida.
- Clozapina (un medicamento para la esquizofrenia), ya que aumenta el riesgo de arritmias.
- Mizolastina y terfenadina (unos medicamentos para tratar la alergia) ya que aumentan el riesgo de alteraciones del ritmo del corazón.
- Quinina (un medicamento para la malaria) ya que aumenta los niveles de flecainida en sangre.
- Ritonavir, lopinavir e indinavir (medicamentos para el tratamiento del SIDA), ya que aumentan los niveles de flecainida en sangre.
- Diuréticos, ya que pueden alterar los niveles de potasio en sangre y aumentar la toxicidad de flecainida.
- Cimetidina (un antiácido) ya que aumenta los niveles de flecainida en sangre.
- Bupropión (un medicamento para ayudar a dejar de fumar) ya que aumenta los niveles de flecainida en sangre.

Interferencia con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comuníquese al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Flecard con alimentos y bebidas

La absorción de los comprimidos de Flecard no se modifica en presencia de comida. Puede tomarse bien antes, durante o después de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Durante el tratamiento, pueden aparecer reacciones adversas, (mareo, somnolencia, visión borrosa), por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

Flecard contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Flecard

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

Flecard se toma por vía oral. Puede tomarse bien antes, durante o después de las comidas. Los comprimidos deben tomarse enteros con una cantidad suficiente de líquido – un vaso de agua. La dosis habitual es un comprimido dos veces al día.

Su médico le puede recomendar hasta una dosis máxima total de 400 mg (4 comprimidos) al día dependiendo de sus características particulares.

Si usted tiene una insuficiencia hepática y renal grave es posible que su médico le controle los niveles de flecainida en sangre.

Dosificación en insuficiencia renal: La dosis máxima inicial no será superior a 100 mg día.

Uso en niños y adolescentes:

Actualmente se dispone de datos limitados en niños y por tanto el uso de Flecard debería de estar supervisado por un cardiólogo habituado al manejo de arritmias en la población pediátrica. Si estima que la acción de Flecard es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico inmediatamente.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Si toma más Flecard del que debe

Si ha tomado más Flecard de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Flecard

Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis siguiente cuando corresponda y continúe tomando los comprimidos como le haya recomendado su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar más de una dosis, o su latido cardiaco irregular y rápido parece haber empeorado, consulte inmediatamente con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Flecard

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Flecard. No suspenda el tratamiento antes, ya que de lo contrario podrían inducirse arritmias, algunas veces muy graves. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Corporales: Debilidad o cansancio, malestar, fatiga, fiebre, hinchazón (edemas).

Metabolismo y nutrición: anorexia

Cardiovasculares: Dolor en el pecho, hipotensión o alteraciones en el ritmo del corazón.

Piel y anexos: Rubor, reacciones alérgicas de la piel (erupción, urticaria). Algunos pacientes son más sensibles a los efectos de la luz solar tras tomar estos comprimidos y pueden presentar enrojecimiento de la piel tras unos pocos minutos de exposición al sol.

Sistema inmune: En raras ocasiones ha aumentado el número de ciertos anticuerpos.

Sangre: Disminución en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

Psiquiátricos: Rara vez alucinaciones, depresión, confusión, pérdida de memoria, ansiedad y alteraciones del sueño.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, gases, estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, indigestión, flatulencia y pérdida de apetito.

Hígado y sistema biliar: Signos de ictericia (color amarillo en piel u ojos).

Neurológicos: Vértigo, mareo y dolor de cabeza. Dificultad para realizar movimientos voluntarios. En casos raros se pueden producir convulsiones, alteraciones de la sensibilidad u hormigueo de pies y manos, inestabilidad al andar. Enrojecimiento de la cara, dolor de cabeza, ruidos en los oídos, somnolencia, aumento de la transpiración, síncope (pérdida del conocimiento repentina y breve) y temblor.

Oftalmológicos: Suelen aparecer problemas visuales como visión borrosa o doble, que suelen ser transitorias.

En rarísimas ocasiones se han descrito depósitos corneales.

Respiratorios: Enfermedad pulmonar (inflamación de los pulmones o neumonitis) y sensación de falta de aire. Dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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 website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Flecard

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 Flecard

- El principio activo es acetato de flecainida. Cada comprimido contiene 100 mg de flecainida (como acetato).
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina (E-460i) y estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Flecard 100 mg se presenta en forma de comprimidos para administración oral. Los comprimidos son blancos, redondos, biconvexos y con ranura.

Flecard 100 mg se presenta en envases de 30 ó 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Generis Farmaceutica S.A.
Rua Joào de Deus, nº 19,
Venda Nova,
2700-487 Amadora,
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

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