

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Flecainida Normon y para qué se utiliza

Flecainida pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiarrítmicos.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de diferentes tipos de arritmias (alteraciones del ritmo y frecuencia del corazón).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flecainida Normon

No tome Flecainida Normon

- Si es alérgico a flecainida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta insuficiencia cardíaca, porque puede empeorar con la flecainida.
- Si ha tenido infarto de miocardio reciente 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 cardíacas, porque flecainida puede producir nuevas arritmias o empeorar las ya existentes.
- Si ha tenido un shock cardiogénico o en caso de hipersensibilidad conocida.
- Si tiene síndrome de Brugada conocido.
- Si tiene disfunción del nódulo sinusal, defectos de conducción aurículo-ventricular, bloqueo aurículo-ventricular de grado dos o superior, bloqueo de rama o bloqueo distal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flecainida Normon:

- Ya que flecainida puede producir nuevas arritmias o empeorar las ya existentes.

- Si tiene insuficiencia cardiaca porque flecainida puede empeorarla.
- Si lleva un marcapasos ya que flecainida puede interferir en su correcto funcionamiento.
- Si tiene insuficiencia renal o hepática ya que pueden aumentar los niveles en sangre de flecainida porque se elimina más lentamente.
- Si tiene enfermedad del seno coronario ya que flecainida puede enlentecer el ritmo cardiaco o incluso producir una parada cardiaca.
- Si tiene trastornos de la conducción cardiaca (un tipo de bloqueos), flecainida puede incrementar la intensidad de estos bloqueos.
- Si tiene alterados los niveles de potasio, ya que se puede aumentar la toxicidad por flecainida.
- Cuando flecainida se administra con antiarrítmicos, betabloqueantes, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos, los niveles de ambos fármacos pueden aumentar.
- En caso de presentar alteraciones de electrocardiograma que pueda sospechar un síndrome de Brugada.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de flecainida en niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

En estos pacientes la velocidad de eliminación puede estar reducida, por lo que debe tenerse en cuenta cuando se realicen ajustes de dosis.

Toma de Flecainida Normon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tenga precaución si está utilizando los siguientes medicamentos:

- 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.
- Propranolol 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 verapamilo y diltiazem (unos medicamentos antiarrítmicos).
- Algunos antidepresivos ya que pueden incrementar los niveles de flecainida en la sangre. El uso de antidepresivos (fluoxetina, reboxetina, etc) aumenta el riesgo de arritmias.
- 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.
- Terbinafina (medicamento para los hongos) puede aumentar los niveles de flecainida en sangre.
- El uso de flecainida es compatible con el uso de anticoagulantes orales.

Interferencia con pruebas analíticas

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

Toma de Flecainida Normon con alimentos y bebidas

La absorción de los comprimidos de flecainida no se modifica en presencia de comida.

Embarazo y 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.

Embarazo

Flecainida sólo debe utilizarse en el embarazo si los beneficios son superiores a los riesgos.

Lactancia

Flecainida se elimina en la leche materna. Aunque el riesgo de que el lactante sufra efectos adversos es muy bajo, flecainida solo deberá utilizarse durante la lactancia si los beneficios son superiores a los riesgos.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento, pueden aparecer efectos adversos (mareo y alteraciones visuales), por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

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

3. Cómo tomar Flecainida Normon

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. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

Este medicamento 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 recomendada 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.

El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

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

Pacientes con enfermedad renal

La dosis máxima inicial no será superior a 100 mg día.

Si estima que la acción de flecainida es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico inmediatamente.

Uso en niños

Actualmente se dispone de datos limitados en niños y por tanto el uso de flecainida debería de estar supervisado por un cardiólogo habituado al manejo de arritmias en la población pediátrica.

Si toma más Flecainida Normon del que debe

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 ingerida.

Si olvidó tomar Flecainida Normon

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 Flecainida Normon

No suspenda el tratamiento antes, ya que de lo contrario podrían producirse 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Mareos (habitualmente transitorios).
- Alteraciones visuales como visión borrosa o doble.

Efectos adversos frecuentes (afectan a más de 1 de cada 100 pacientes)

- Alteración del ritmo cardiaco.
- Dificultad para respirar.
- Debilidad física y psíquica, fatiga, fiebre, edema (hinchazón) y malestar.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- Disminución en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, disminución del apetito, diarrea, indigestión, gases.
- Dermatitis alérgica, incluida erupción cutánea y pérdida de pelo.

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- Alucinaciones, depresión, confusión, ansiedad, pérdida de memoria y alteraciones del sueño.
- Sensación de hormigueo, descoordinación en los movimientos del cuerpo, disminución de la sensibilidad, sudor excesivo, síncope (pérdida del conocimiento repentina y breve), temblor, rubor (enrojecimiento de la cara), somnolencia, dolor de cabeza, neuropatía periférica (dolor, pérdida de

sensibilidad e incapacidad para controlar los músculos), convulsiones, movimientos anormales e involuntarios.

- Ruidos en los oídos, vértigo.
- Enfermedad pulmonar (inflamación de los pulmones o neumonitis).
- Aumento de enzimas hepáticas, con y sin ictericia (color amarillo en piel u ojos).
- Urticaria grave.

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Aumento en el número de ciertos anticuerpos.
- Depósitos corneales.
- Fotosensibilidad (sensibilidad a los efectos de la luz solar tras la toma de estos comprimidos, pudiendo presentarse enrojecimiento de la piel al cabo de unos minutos de exposición al sol).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Alteraciones cardiovasculares (paro cardíaco, disminución del ritmo cardíaco, dolor torácico, disminución de la tensión, infarto, palpitaciones, taquicardia).
- Trastornos pulmonares.
- Alteraciones del hígado.
- Anorexia.

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:

<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 Flecainida Normon

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 Flecainida Normon

- El principio activo es acetato de flecainida. Cada comprimido contiene 100 mg de acetato de flecainida.
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina, aceite vegetal hidrogenado y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos o casi blancos, redondos, biconvexos, con barra de rotura y marcados con “F” y “100” en una cara. Cada envase contiene 30 o 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2014.

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