

Prospecto: información para el usuario

Flecainida Apotex 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Flecainida Apotex 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 Apotex

No tome Flecainida Apotex

- Si es alérgico a flecainida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta insuficiencia cardiaca, 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 cardiacas, 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Flecainida Apotex:

- 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, neurolepticos, los niveles de ambos fármacos pueden aumentar.
- En caso de presentar alteraciones de electrocardiograma que pueda sospechar un síndrome de Brugada.
- Productos lácteos (leches, fórmulas para lactantes y algunos yogures) pueden reducir la absorción de flecainida.
- Flecainida como un medicamento de estrecho margen terapéutico requiere precaución y un estrecho control cuando los pacientes cambian a una formulación diferente.

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 Apotex con otros medicamentos

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

- Digoxina (medicamento para tratar la insuficiencia y la frecuencia cardiaca 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, paroxetina, 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 (medicamentos para el tratamiento del SIDA), ya que aumentan los niveles de flecainida en sangre.
- 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.

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 Apotex con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

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.

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

Lactancia

La flecaínida se elimina en la leche materna. Aunque el riesgo de que el lactante sufra efectos adversos es muy bajo, flecaínida 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.

3. Cómo tomar Flecaínida Apotex

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 flecaínida en sangre.

Dosificación en insuficiencia renal:

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

Si estima que la acción de Flecaínida Apotex 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 Apotex del que debe

Si ha tomado más Flecainida Apotex 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 Flecainida Apotex

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 Apotex

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 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 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), ataques, 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 (pueden afectar hasta 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.
- Fibrilación ventricular.
- Dolor en las articulaciones y dolor muscular.

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 Apotex

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 / Información adicional

Composición de Flecainida Normogobens

- 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:

APOTEX EUROPE B.V.

Archimedesweg 2,

2333 CN Leiden

Países Bajos

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760, Tres Cantos (Madrid)

España

Representante local:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos 16-D

28036 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020

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>