

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amarhyton 50 mg, cápsula de libertação prolongada Amarhyton 100 mg, cápsula de libertação prolongada

flecainida acetato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Amarhyton e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amarhyton
3. Como tomar Amarhyton
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amarhyton
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amarhyton e para que é utilizado

Amarhyton cápsulas de libertação prolongada pertencem ao grupo de medicamentos que actuam contra a arritmia cardíaca (conhecidos como anti-arrítmicos). Inibem a condução dos estímulos cardíacos e aumentam o tempo durante o qual o coração está em repouso, fazendo com que o coração volte a bombear normalmente.

Amarhyton cápsulas de libertação prolongada de flecainida são utilizadas para:

- algumas arritmias cardíacas graves, que são frequentemente expressas como graves palpitações do coração ou taquicardia;
- arritmias cardíacas graves que não responderam bem ao tratamento com outros medicamentos, ou quando outros tratamentos não podem ser tolerados;
- arritmias atriais graves quando outro tratamento tem sido ineficaz.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amarhyton

Não utilize Amarhyton:

- se tiver alergia ao acetato de flecainida ou a qualquer um dos outros ingredientes da fórmula. (listados na secção 6).
- Se sofrer de um outro problema cardíaco, diferente daquele para o qual está a tomar este medicamento. Se tiver dúvidas, ou se pretender informações adicionais, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- se tomar alguns outros anti-arrítmicos (bloqueadores do canal de sódio).

- se sofrer da síndrome de Brugada (uma doença cardíaca genética).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Amarhyton.

- se sofrer de uma insuficiência do fígado e/ou de uma insuficiência dos rins, visto que nessas situações a concentração de flecainida no sangue pode aumentar. Nesse caso, o seu médico pode verificar regularmente a concentração de flecainida no sangue,
- se for uma pessoa idosa, visto que a concentração de flecainida no sangue pode aumentar,
- se tiver um pacemaker permanente ou elétrodos de estimulação temporários,
- se sofreu arritmias cardíacas após uma intervenção cirúrgica ao coração,
- se sofre de bradicardia aguda ou de hipotensão acentuada. Estas condições devem ser corrigidas antes de iniciar a toma de Amarhyton cápsulas de libertação prolongada,
- se já teve um ataque cardíaco.

Um nível elevado ou baixo de potássio no sangue pode influenciar o efeito de Amarhyton. Os diuréticos, tal como os medicamentos que estimulam o funcionamento dos intestinos (laxantes) e as hormonas do córtex supra-renal (corticosteróides) podem baixar o nível de potássio no sangue. Nesses casos, o seu médico pode mandar medir a quantidade de potássio no seu sangue.

Crianças menores de 12 anos

Amarhyton cápsulas de libertação prolongada não é aprovado para utilização em crianças com idade inferior a 12 anos, no entanto foi notificada toxicidade de flecainida durante o tratamento com flecainida em crianças que reduziram a ingestão de leite e em lactentes que mudaram de leite para alimentação com dextrose.

Outros medicamentos e Amarhyton

A utilização de alguns medicamentos juntamente com Amarhyton, por vezes uns ou outros sofrem alterações na forma de actuação e/ou efeitos secundários (isto é, podem haver interacções).

Podem ocorrer interacções quando utilizar este medicamento com, por exemplo:

- digoxina (um medicamento para estimular o coração); Amarhyton pode aumentar o nível de digoxina no seu sangue,
- medicamentos que reduzem a função de bombeamento do coração, como os que são conhecidos como betabloqueadores,
- alguns medicamentos contra a epilepsia (por ex. fenitoína, fenobarbital e carbamazepina): a decomposição da flecainida pode ser acelerada por estas substâncias;
- cimetidina (um antiácido); pode aumentar o efeito de Amarhyton cápsulas de libertação prolongada,
- amiodarona (para problemas cardíacos); a dose de Amarhyton tem de ser reduzida para alguns doentes,
- medicamentos contra a depressão (paroxetina, fluoxetina e outros anti-depressivos),
- clozapina (medicamento utilizado para tratar a esquizofrenia),
- mizolastina, astemizol e terfenadina (medicamentos contra alergias),
- quinina e halofantrina (medicamentos contra a malária),
- verapamil (baixa a pressão arterial),
- quinidine (um anti-arrítmico),
- medicamentos para tratar infecções de VIH (ritonavir, lopinavir e indinavir),
- comprimidos de água (diuréticos) tais como tiazidas e diuréticos de alça,
- disopiramida (um anti-arrítmico); não utilize Amarhyton cápsulas de libertação prolongada se também estiver a utilizar disopiramida.

- terbinafina (para tratar infecções fúngicas),
- bupropiona (medicamento antitabágico).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Amarhyton com alimentos e bebidas

Amarhyton deve ser tomado em jejum ou pelo menos uma hora antes das refeições.

Os produtos lácteos (leite, fórmula infantil e possivelmente iogurte) podem reduzir a absorção de flecainida em crianças e lactentes. Amarhyton não está aprovado para uso em crianças com idade inferior a 12 anos, no entanto a toxicidade do Amarhyton foi relatada durante o tratamento com flecainida em crianças que reduziram a ingestão de leite e em crianças que mudaram de fórmula láctea para dextrose.

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez Amarhyton apenas deve ser utilizado se os benefícios superarem os riscos, visto que a flecainida tem demonstrado atravessar a placenta em pacientes que a tomaram durante a gravidez. Se Amarhyton cápsulas de libertação prolongada for tomado durante a gravidez, os níveis de flecainida no plasma materno devem ser vigiados. Se suspeita que está grávida, ou se está a pensar engravidar, tem de consultar o seu médico o mais rapidamente possível.

A flecainida é excretada no leite materno. Amarhyton cápsulas de libertação prolongada apenas deve ser utilizado durante a amamentação se os benefícios forem superiores aos riscos.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir efeitos secundários como tonturas, visão dupla ou visão turva, ou sentir-se atordoado, então a sua capacidade de reacção pode ter sido reduzida. Isto pode ser perigoso em situações que exigem concentração e atenção, tais como utilizar a estrada, manusear maquinaria perigosa ou efectuar trabalhos em altura. Se não tiver a certeza de que Amarhyton está a ter um efeito negativo na sua capacidade de condução, discuta isso com o seu médico.

3. Como tomar Amarhyton

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá prescrever uma dose personalizada, ajustada às suas queixas. O tratamento com Amarhyton cápsulas de libertação prolongada será normalmente iniciado sob supervisão médica (se necessário, no hospital). Siga estritamente os conselhos do seu médico quando tomar Amarhyton cápsulas de libertação prolongada. Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Quando e como devem ser tomadas as cápsulas

Tome as cápsulas engolindo-as com líquido suficiente (por ex., água). A dose diária normalmente toma-se distribuída ao longo do dia, em jejum, ou pelo menos uma hora antes das refeições.

A dose geral é apenas um ponto de referência: a dose inicial normal deve ser entre 100 e 200 mg. A dose

pode ser aumentada pelo seu médico, até um máximo de 400 mg por dia.

Pacientes mais idosos

O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa. A dose para pacientes idosos não deve exceder os 300 mg diários.

Pacientes com função renal ou hepática reduzida

O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Pacientes com um pacemaker permanente

A dose diária não pode exceder os 200 mg.

Pacientes que estão simultaneamente a ser tratados com cimetidina (medicamento contra perturbações gástricas) ou amiodarona (medicamento contra arritmia cardíaca)

O médico irá examiná-lo regularmente, e será prescrita uma dose mais baixa a alguns pacientes.

Durante o tratamento, o seu médico irá regularmente determinar o nível de flecainida no sangue e será efectuado o que é conhecido como um electrocardiograma (ECG) do coração. Tem que ser feito um ECG simples uma vez por mês e, trimestralmente, um ECG mais completo. Será feito um ECG a cada intervalo de 2 a 4 dias, no início do tratamento e quando a dose for aumentada.

Tem de ser feito um ECG com mais frequência em pacientes que receberam uma dose mais pequena do que a normalmente prescrita. O médico pode ajustar as doses para intervalos de 6 a 8 dias. Será feito um ECG para estes pacientes na 2ª e 3ª semanas após o início do tratamento.

Utilização em crianças

Estas cápsulas não devem ser tomadas por crianças com menos de 12 anos.

Se tomar mais Amarhyton do que deveria

Se suspeitar de sobredosagem, tem de informar imediatamente um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amarhyton

Tome a dose quando se aperceber de que se esqueceu de a tomar, a não ser que apenas se aperceba disso quando for quase a altura de tomar a próxima dose. Neste último caso, não tem que tomar a dose de que se esqueceu, mas deverá continuar a seguir o esquema que foi definido para si. É importante tomar as cápsulas de acordo com o esquema. Se tiver dúvidas, consulte o seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amarhyton

Se parar subitamente de tomar Amarhyton cápsulas de libertação prolongada, não vai sentir sintomas de abstinência. No entanto, a arritmia cardíaca não continuará a ser controlada conforme pretendido. Por isso, nunca deixe de as tomar sem informar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns efeitos colaterais podem ser sérios. Se você tiver algum dos

efeitos colaterais listados abaixo, procure ajuda médica imediata:

Frequentes (em mais de 1 em cada 100 pacientes):

- Sua pulsação muda; começa a bater, ou fica mais rápido ou mais devagar,
- Você tem dor no peito,
- Você fica sem ar ou tem outros problemas respiratórios ou pulmonares,
- Você tem febre, fica vermelho ou suado,
- Você desmaia ou se sente fraco.

Raros (em mais de 1 em cada 10.000 pacientes):

- Você está tocando em seus ouvidos,
- Sua pele e olhos começam a ficar amarelos (icterícia),
- Você tem ataques (convulsões).

Outros efeitos colaterais (a frequência com que eles acontecem é desconhecida):

- ataque cardíaco,
- insuficiência cardíaca / parada cardíaca (perda de respiração e consciência e perda da função cardíaca).

Como outros anti-arrítmicos, a flecainida pode induzir arritmia. A arritmia existente pode piorar ou pode ocorrer uma nova arritmia. O risco de efeitos pro-arrítmicos é mais provável em pacientes com uma cardiopatia estrutural e / ou deficiência significativa da função cardíaca.

Podem ocorrer outros efeitos secundários incluindo os seguintes:

Muito frequentes (em mais de 1 em cada 10 pacientes):

- tonturas,
- sentir-se atordoado,
- problemas com a visão tais como visão dupla, visão turva e dificuldades em focar

Frequentes (em mais de 1 em cada 100 pacientes, mas em menos de 1 em cada 10):

- falta de ar,
- fraqueza,
- cansaço (fadiga),
- febre,
- acumulação de fluídos nos tecidos (edema) e desconforto,
- diminuição da pressão arterial (hipotensão).

Não frequentes (em mais de 1 em cada 1000 pacientes, mas em menos de 1 em cada 100):

- náuseas,
- vômitos,
- obstipação,
- dor abdominal,
- anorexia,
- diarreia,
- dispepsia (dor na parte superior do abdômen, sensação de estômago cheio),
- flatulência,
- diminuição dos glóbulos vermelhos (o que pode tornar a pele mais pálida e causar fraqueza ou falta de ar),

- diminuição dos glóbulos brancos (o que o torna propenso a infecções),
- diminuição das plaquetas (o que pode fazer você sangrar ou machucar mais facilmente do que o normal),
- reacções alérgicas da pele tais como erupção da pele e perda de cabelo

Raros (em mais de 1 em cada 10.000 pacientes, mas em menos de 1 em cada 1000):

- inflamação pulmonar (pneumonia),
- formigueiro na pele (“como se formigas andassem sobre a pele”),
- problemas de coordenação,
- dificuldades de movimento (tiques),
- diminuição da sensibilidade,
- aumento da transpiração,
- perda temporária de consciência,
- tremor,
- sensação de andar à roda (vertigens),
- rubor,
- sonolência,
- depressão grave,
- ansiedade,
- insónia (dificuldade em dormir),
- cefaleias,
- perturbações nervosas, por ex., nos braços e nas pernas,
- convulsões,
- confusão,
- ver coisas que não correspondem à realidade (alucinações),
- perda de memória (amnésia),
- urticária,
- enzimas do fígado elevadas com ou sem icterícia (olhos ou pele amarela)

Muito raros (em menos de 1 em cada 10.000 pacientes):

- níveis elevados de determinados anticorpos (mostrado em exames de sangue),
- depósitos corneais,
- sensibilidade à luz

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- algumas alterações no electrocardiograma (aumento nos intervalos PR e QRS),
- aumento no limiar de ritmo em doentes com pacemakers ou eléctrodos de ritmo temporários,
- insuficiência da condução entre a aurícula e os ventrículos do coração (bloqueio auriculo-ventricular de segundo ou terceiro grau),
- paragem do batimento cardíaco,
- sentir o batimento do seu coração (palpitações),
- pausa no ritmo cardíaco normal (paragem sinusal),
- batimento cardíaco mais lento ou acelerado (fibrilação ventricular),
- aparecimento de doença cardíaca pré-existente (síndrome de Brugada) que não foi detectada antes do tratamento com cápsulas de libertação prolongada de flecainida,
- cicatrização dos pulmões ou doenças pulmonares (fibrose pulmonar e doença pulmonar intersticial),
- disfunção do fígado.

Se tiver algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Fax: + 351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amarhyton

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amarhyton

A substância ativa é flecainida, acetato.

- Amarhyton 50 mg cápsulas de libertação prolongada: Cada cápsula contém 50 mg de flecainida, acetato.
- Amarhyton 100 mg cápsulas de libertação prolongada: Cada cápsula contém 100 mg de flecainida, acetato

Os outros componentes são:

Povidona (K25),

Celulose microcristalina,

Crospovidona (Tipo A),

Sílica coloidal anidra,

Estearato de magnésio,

Para revestimento de mini-comprimidos:

Copolímero ácido metacrílico-metacrilato de metilo (1:2),

Macrogol 400,

Talco.

Os invólucros das cápsulas contêm os seguintes ingredientes:

50 mg: gelatina e dióxido de titânio (E171).

100 mg: gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Amarhyton e conteúdo da embalagem

Amarhyton 50 mg cápsulas de libertação prolongada são cápsulas opacas de gelatina com corpo branco e tampa branca contendo micro-comprimidos redondos, brancos ou quase brancos.

Amarhyton 100 mg cápsulas de libertação prolongada são cápsulas opacas de gelatina com corpo cinzento e tampa branca contendo micro-comprimidos redondos, brancos ou quase brancos.

Embalagens: 28, 30 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse,

60528 Frankfurt am Main, Alemanha

Tel: +49 69 66554 162

E-mail: info@swyssi.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal	Amarhyton 50 mg, cápsula de libertação prolongada, duras Amarhyton 100 mg, cápsula de libertação prolongada, duras
Áustria	Amarhyton 50 mg, Hartkapseln, retardiert Amarhyton 100 mg, Hartkapseln, retardiert
República Checa	Amarhyton 50 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé Amarhyton 100 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé
Grécia	Amarhyton 50 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά Amarhyton 100 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Polónia	Amarhyton 50 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde Amarhyton 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Roménia	Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită, greu Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită, greu
Eslováquia	Amarhyton 50 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé Amarhyton 100 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé
Bulgária	Флекаинид-Суиси 50 mg капсули с удължено освобождаване, твърди Флекаинид-Суиси 100 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2019