

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită**

acetat de flecainidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4>

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Amarhyton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amarhyton
3. Cum să luați Amarhyton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amarhyton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Amarhyton și pentru ce se utilizează**

Amarhyton capsule cu eliberare prelungită aparține unei clase de medicamente denumite antiaritmice. Inhibă conducerea stimulilor în inimă și prelungeste timpul în care inima este în repaus, determinând inima să pompeze din nou normal.

Amarhyton capsule cu eliberare prelungită sunt:

- pentru anumite aritmii cardiace grave, care sunt adesea exprimate ca palpitații cardiace grave sau bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- pentru tulburări grave ale ritmului inimii (aritmii cardiace) care nu au raspuns la tratamentul cu alte medicamente sau dacă tratamentul nu a fost potrivit;
- pentru aritmii atriale grave atunci când tratamentul anterior nu a fost eficient.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amarhyton**

##### **Nu utilizați Amarhyton:**

- dacă sunteți alergic la flecainidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți o altă afecțiune a inimii care diferă de cea pentru care luați acest medicament. Dacă nu

sunteți sigur sau dacă doriți informații suplimentare, adresați-vă către medicul sau farmacistul dumneavoastră.

- dacă luați alte antiaritmice (blocante ale canalelor de sodiu),
- dacă aveți sindromul Brugada (o boală genetică a inimii).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Amarhyton, adresați-vă medicului dumneavoastră :

- dacă aveți funcția ficatului redusă și / sau o funcție a rinichilor redusă, deoarece concentrația de flecainidă în sânge poate crește. În acest caz, medicul dumneavoastră poate controla în mod regulat concentrația de flecainidă în sângele dumneavoastră.
- dacă sunteți vârstnic, întrucât concentrația de flecainidă în sânge poate crește,
- dacă aveți un stimulator cardiac permanent sau electrozi temporari de stimulare,
- dacă ați avut probleme cu ritmul inimii după o intervenție chirurgicală pe inimă,
- dacă aveți aritmie severă (bradicardie) sau tensiune arterială pronunțată (hipotensiune arterială). Aceste afecțiuni trebuie corectate înainte de utilizarea Amarhyton,
- dacă ați avut infarct miocardic.

Concentrațiile scăzute sau crescute de potasiu în sânge pot influența efectul Amarhyton capsule cu eliberare prelungită. Diureticele, medicamentele care stimulează tranzitul intestinal (laxative) și hormonii corticosuprarenali (corticosteroizi) pot scădea concentrația de potasiu din sânge. În acest caz, medicul dumneavoastră poate cere verificarea cantității de potasiu din sânge.

### **Copii sub vârsta de 12 ani**

Amarhyton nu este aprobat pentru utilizarea la copii cu vârsta de sub 12 ani, cu toate acestea, efecte toxice ale flecainidei au fost raportate în timpul tratamentului cu flecainidă la copii la care s-a redus consumul de lapte și la sugarii care au trecut de la formula cu lapte la alimente cu dextroză.

### **Amarhyton împreună cu alte medicamente**

Dacă utilizați alte medicamente împreună cu Amarhyton capsule cu eliberare prelungită, medicamentele pot afecta uneori modul de lucru și / sau efectele secundare (adică pot exista interacțiuni).

Interacțiunile pot să apară la utilizarea acestui medicament, de exemplu:

- digoxină (folosit pentru stimularea activității inimii); Capsulele cu eliberare prelungită Amarhyton pot crește nivelul digoxinei din sânge;
- medicamente care reduc funcția de pompă a inimii, cum sunt cele cunoscute sub numele de beta-blocante
- anumite medicamente împotriva epilepsiei (de exemplu, fenitoină, fenobarbital și carbamazepină): descompunerea flecainidei poate fi accelerată de aceste substanțe;
- cimetidină (un antiacid); acest lucru poate crește efectul capsulelor cu eliberare prelungită Amarhyton;
- amiodaronă (pentru afecțiuni ale inimii); doza de Amarhyton trebuie redusă pentru unii pacienți;
- medicamente împotriva depresiei (paroxetină, fluoxetină și alte antidepresive);
- clozapina (medicament utilizat pentru tratamentul schizofreniei);
- mizolastină, astemizol sau terfenadină (folosite pentru tratarea reacțiilor alergice);
- chinină sau halofantrină (medicamente folosite pentru prevenția și tratamentul malariei);
- verapamil (un medicament care scade tensiunea arterială);
- chinidina (un medicament anti-aritmic)
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV (ritonavir, lopinavir și indinavir);
- comprimate pentru eliminarea apei (diuretice), cum sunt tiazide și diuretice de ansă;
- disopiramidă (un medicament anti-aritmic); nu utilizați Amarhyton capsule cu eliberare prelungită dacă utilizați disopiramidă;
- terbinafină (pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- bupropion (medicament antifumat);

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Amarhyton împreună cu alimente și băuturi**

Amarhyton capsule cu eliberare prelungită trebuie luate pe stomacul gol sau cu cel puțin o oră înainte de masă.

Produsele lactate (laptele, formulele pentru sugari și posibil iaurtul) pot reduce absorbția de flecainidă la copii și sugari. Amarhyton nu este aprobată pentru utilizare la copii sub vârsta de 12 ani, dar cu toate acestea toxicitatea Amarhyton a fost raportată în timpul tratamentului cu flecainidă la copii la care a fost redus aportul de lapte, și la sugari care au trecut de la formula de lapte la alimentația cu dextroză.

### **Sarcina și alăptarea**

În timpul sarcinii, capsulele cu eliberare prelungită Amarhyton trebuie utilizate numai dacă beneficiul depășește riscurile, deoarece a fost demonstrat că flecainida traversează placenta la pacienții care primesc flecainidă în timpul sarcinii. Dacă se utilizează Amarhyton capsule cu eliberare prelungită în timpul sarcinii, trebuie monitorizată concentrația plasmatică maternă a flecainidei. Trebuie să vă adresați medicului de îndată ce suspectați că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Flecainida este secretă în laptele matern. Capsulele cu eliberare prelungită Amarhyton trebuie utilizate în timpul alăptării numai dacă beneficiile sunt mai mari decât riscurile.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă aveți reacții adverse cum sunt amețeli, vedere dublă sau vedere încețoșată sau dacă simțiți ușoară stare de confuzie, capacitatea dumneavoastră de a reacționa poate fi redusă. Acest lucru poate fi periculos în situații care necesită concentrare și atenție, cum sunt utilizarea drumului, manipularea mașinilor periculoase sau lucrul la înălțimi. Dacă nu sunteți sigur dacă Amarhyton capsule cu eliberare prelungită are un efect negativ asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

## **3. Cum să utilizați Amarhyton**

Utilizați întodeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va alege doza care este potrivită pentru boala dumneavoastră. În mod obișnuit, tratamentul cu Amarhyton capsule cu eliberare prelungită trebuie inițiat sub supraveghere medicală (dacă este necesar, în spital). Urmați sfatul medicului dumneavoastră când luați Amarhyton capsule cu eliberare prelungită. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Când și cum ar trebui să fie luate capsulele

Luați capsulele înghițindu-le cu lichid suficient (de ex. cu apă). Doza zilnică se ia de obicei fragmentată de-a lungul zilei, pe stomacul gol, cu cel puțin o oră înainte de masă.

Doza generală este doar un ghid și este după cum urmează: doza inițială uzuală se situează între 100 și 200 mg. În cazul în care este necesară obținerea rapidă a controlului aritmiei sau pacientul este supraponderal, doza maximă zilnică este de 400 mg.

### *Vârstnici*

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică. Doza pentru pacienții vârstnici nu trebuie să depășească 300 mg pe zi.

### *Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică*

Medicul poate prescrie o doză mai scăzută pentru dumneavoastră.

### *Pacienții cu stimulator cardiac permanent*

Doza de flecainidă nu trebuie să depășească 200 mg pe zi.

### *Pacienți tratați în același timp cu cimetidină (medicament împotriva tulburărilor gastrice) sau amiodaronă (medicament împotriva aritmiei cardiace)*

Medicul vă va monitoriza periodic, iar pentru unii pacienți va fi prescrisă o doză mai mică.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va determina periodic concentrația de flecainidă din sânge și va efectua o așa-numită electrocardiogramă (EKG) la inimă. O dată pe lună trebuie efectuată o EKG simplă, iar o dată la fiecare trei luni trebuie efectuată o EKG mai amănunțită. Se va efectua o EKG la fiecare 2 până la 4 zile la începutul tratamentului și la creșterea dozei.

La pacienții cărora li se administrează o doză mai mică decât cea prescrisă în mod uzual, EKG se va efectua mai frecvent. Medicul poate ajusta dozele la intervale de 6 până la 8 zile. La acești pacienți se va efectua o EKG în săptămânile 2 și 3 după începerea tratamentului.

### **Utilizarea la copii**

Aceste capsule nu trebuie administrate de copii sub vârsta de 12 ani.

### **Dacă utilizați mai mult Amarhyton decât trebuie**

Dacă bănuiți că aveți un supradozaj, trebuie să anunțați imediat un medic.

### **Dacă uitați să utilizați Amarhyton**

Luați doza când ați descoperit că ați uitat să o luați, decât dacă descoperiți acest lucru doar când este aproape timpul să vă luați următoarea doză. În acest caz, nu trebuie să luați doza pe care ați uitat-o ca supliment, dar trebuie să continuați să urmați programul. Este important să luați capsulele conform programului. Adresați-vă medicului dacă nu sunteți sigur.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o capsulă uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Amarhyton**

Dacă încetați brusc să luați Amarhyton capsule cu eliberare prelungită, nu veți avea simptome de sevraj. Cu toate acestea, aritmia cardiacă nu va mai fi controlată așa cum trebuie. Nu opriți administrarea Amarhyton fără să-l anunțați pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Solicitați ajutor medical imediat, dacă apare una dintre următoarele reacții alergice:

Frecvente (afectează 1 din 100 persoane):

- Bătăile inimii se schimbă; pulsul devine mai rapid sau mai lent,
- Aveți dureri în piept,
- Aveți dificultăți respiratorii sau alte probleme respiratorii sau pulmonare,
- Aveți febră, vă înroșiți sau transpirați,
- Leșinați sau aveți stare de leșin.

Rare (afectează 1 din 10000 utilizatori):

- Aveți zgomote în urechi,
- Pielea și ochii încep să se îngălbenească (icter),
- Aveți convulsii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- infarct miocardic;
- insuficiență cardiacă/stop cardiac (pierderea respirației și conștiinței, pierderea funcției inimii).

Similar cu alte antiaritmice, flecainida poate provoca aritmie. Aritmia existentă se poate înrăutăți sau poate apărea o nouă aritmie. Riscul de efecte proaritmice cel mai probabil poate apărea la pacienți cu boli structurale cardiace și/sau cu insuficiență cardiacă.

Alte reacții adverse care pot apărea includ următoarele:

**Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):**

- amețeli,
- ușoară stare de confuzie,
- vedere de vedere cum sunt vedere dublă, vedere încețoșată sau dificultăți de focusare.

**Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):**

- dificultăți de respirație,
- slăbiciune,
- oboseală ;
- febră,
- formarea de lichid în țesut (edem) și disconfort,
- scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).

**Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți):**

- greață,
- vărsături,
- constipație,
- durere abdominală,
- scăderea apetitului,
- diaree,
- dispepsie (dureri în abdomenul superior, senzație de plenitudine),
- balonare,
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (care pot face pielea palidă și poate cauza slăbiciune sau dificultăți la respirație),
- scăderea numărului de celule albe din sânge (ceea ce vă face să fiți predispuși la infecții),
- scăderea numărului de trombocite (care vă pot face sângerări sau vânătăi mai ușor decât în mod normal),
- reacții alergice la nivelul pielii, cum sunt erupție trecătoare pe piele sau căderea părului.

**Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):**

- inflamația pulmonară (pneumonie),

- furnicături ale pielii ("ca și cum furnicile se plimbă pe piele"),
- probleme de coordonare,
- dificultăți în mișcare (ticuri);
- scăderea sensibilității;
- transpirație crescută;
- pierderea temporară a conștiinței,
- tremurături,
- senzație de învârtire (vertij);
- înroșirea trecătoare a feței,
- somnolență,
- depresie severă,
- anxietate,
- insomnie (dificultate la adormire);
- durere de cap,
- tulburări nervoase, de ex. în brațe și picioare,
- convulsii,
- confuzie,
- a vedea lucruri care nu sunt acolo (halucinații)
- pierderea memoriei (amnezie);
- urticarie,
- enzimele hepatice crescute, cu sau fără icter (ochi galbeni sau piele).

**Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):**

- niveluri ridicate de anumiți anticorpi (prezența în testele de sânge);
- depunerile de cornee,
- reacții de fotosensibilitate.

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- anumite modificări ale electrocardiografei (creștere a intervalelor PR și QRS);
- creșterea pragului de stimulare la pacienții cu stimulator cardiac sau cu electrozi de stimulare temporară,
- afectarea conducerii dintre camerele superioare (atriale) și inferioare (ventricule) ale inimii (blocul atrioventricular de gradul al doilea sau al treilea);
- stop cardiac,
- senzația bătailor inimii (palpitații),
- o pauză în ritmul cardiac normal (stop sinusal),
- viață care amenință bătăile neregulate ale inimii (fibrilația ventriculară);
- apariția unei anumite afecțiuni cardiace preexistente (sindromul Brugada) care nu a fost observată înainte de tratamentul cu aceste capsule,
- cicatrizarea plămânilor sau a bolilor pulmonare (fibroza pulmonară și boala pulmonară interstițială);
- disfuncție hepatică.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: adr@anm.ro.

## **5. Cum se păstrează Amarhyton**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare menționată pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Amarhyton**

Substanța activă este acetat de flecainidă.

Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită: Fiecare capsulă conține acetat de flecainidă 50 mg.

Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită: Fiecare capsulă conține acetat de flecainidă 100 mg.

Celelalte capsulele sunt:

Povidonă (K25),  
Celuloză microcristalină,  
Crospovidonă (tip A),  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru,  
Stearat de magneziu,  
*Pentru acoperirea mini-tabletelor:*  
Acidul metacrilic și copolimerul de  
metacrilat de metil (1:2),  
Macrogol 400,  
Talc

Capsula conține următoarele ingrediente:

50 mg: gelatină și dioxid de titan (E171)

100 mg: gelatină, dioxid de titan (E171) și oxid negru de fer (E172).

### **Cum arată Amarhyton și conținutul ambalajului**

Amarhyton 50 mg, capsule cu eliberare prelungită, opace, din gelatină cu corp alb și capac alb care conțin micro-tablete rotunde albe sau aproape albe.

Amarhyton 100 mg, capsule cu eliberare prelungită, opace din gelatină cu corp gri și capac alb care conțin micro-tablete rotunde albe sau aproape albe.

Blistere PVC - PVDC/Aluminiu cu 28 și 30 capsule pe cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main,

Germania

Tel. +49 69 66554 162

Email: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Portugalia	Amarhyton 50 mg, cápsula de libertação prolongada, duras Amarhyton 100 mg, cápsula de libertação prolongada, duras
Austria	Amarhyton 50 mg, Hartkapseln, retardiert Amarhyton 100 mg, Hartkapseln, retardiert
Republica Cehă	Amarhyton 50 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé Amarhyton 100 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé
Grecia	Amarhyton 50 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά Amarhyton 100 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Polonia	Amarhyton 50 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde Amarhyton 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
România	Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită, greu Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită, greu
Slovacia	Amarhyton 50 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé Amarhyton 100 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, tvrdé
Bulgaria	Флекаинид-Суиси 50 mg капсули с удължено освобождаване, твърди Флекаинид-Суиси 100 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

**Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2019.**