

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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.

Se o seu médico receitar flecainida ao seu filho, certifique-se que o consumo de produtos lácteos (p.ex. leite, leite em pó, iogurte) se mantém estável durante o tratamento. Consultar o seu médico antes de alterar o consumo de produtos lácteos do seu filho.

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 indesejáveis (isto é, podem haver interações).

Podem ocorrer interações 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, haloperidol e risperidona (medicamentos utilizados para tratar a esquizofrenia),
- mizolastina, astemizol e terfenadina (medicamentos contra alergias),
- quinina e halofantrina (medicamentos contra a malária),
- verapamil (baixa a pressão arterial),
- bloqueadores dos canais de sódio (anti-arrítmicos de classe I), tais como disopiramida e quinidina: ver secção "Não utilize Amarhyton",

- medicamentos para tratar infecções de VIH (ritonavir, lopinavir e indinavir),
- comprimidos de água (diuréticos) tais como tiazidas e diuréticos de alça,
- 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.

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 doentes 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 em 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 indesejáveis 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). Se necessário, a dose pode ser aumentada pelo seu médico, até um máximo de 300 mg por dia.

A dose geral é apenas um ponto de referência:

Doentes com arritmias supraventriculares:

A dose recomendada é de 100 mg por dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico, até um máximo de 300 mg por dia.

Doentes com arritmias cardíacas:

A dose recomendada é de 200 mg por dia. A dose máxima diária recomendada é de 400 mg. Esta dose é normalmente prescrita a doentes maiores ou em casos em que a arritmia cardíaca tem de ser tratada rapidamente. O seu médico irá reduzir a sua dose normalmente ao longo de 3 a 5 dias para atingir a dose eficaz mais baixa possível. O seu médico pode também diminuir a dose durante o tratamento a longo prazo.

Doentes idosos

A taxa de excreção pode ser mais lenta nos doentes idosos. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa. A dose para doentes idosos não deve exceder os 300 mg diários.

Doentes com função renal reduzida

A dose máxima inicial recomendada é de 100 mg por dia, o seu médico irá verificar regularmente os níveis de acetato de flecainida no seu sangue.

Doentes com função hepática reduzida

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

Doentes com um pacemaker permanente

A dose diária não pode exceder os 200 mg.

Doentes 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 doentes.

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 de 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 doentes 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 doentes 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 de 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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 doentes com uma cardiopatia estrutural e / ou deficiência significativa da função cardíaca.

Em relação ao coração, os efeitos indesejáveis que ocorrem com mais frequência são o aumento ou diminuição da frequência cardíaca (bradicardia, taquicardia), palpitações, paragem cardíaca, insuficiência cardíaca, dor no peito, ataque cardíaco e diminuição da pressão arterial (hipotensão).

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis incluindo os seguintes:

Alguns efeitos colaterais podem ser sérios. Se você tiver algum dos efeitos colaterais listados abaixo, procure ajuda médica imediata:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 doentes):

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

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 doentes):

falta de ar, fraqueza, cansaço (fadiga), febre, acumulação de fluídos nos tecidos (edema) e desconforto

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 doentes):

náuseas, vômitos, obstipação, dor abdominal, anorexia, diarreia, dispepsia (dor na parte superior do abdómen, sensação de estômago cheio), flatulência, diminuição dos glóbulos vermelhos e brancos e das plaquetas, reacções alérgicas da pele tais como erupção da pele e perda de cabelo

Raros (afetam menos de 1 em 100 doentes):

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, zumbido nos ouvidos, tremor, sensação de andar à roda (vertigens), rubor, sonolência, depressão grave, ansiedade, insónia, cefaleias, perturbações nervosas, por ex., nos braços e nas pernas, convulsões, confusão, ver coisas que não correspondem à realidade (alucinações), amnésia, urticária, enzimas do fígado elevadas com ou sem icterícia (olhos ou pele amarela)

Muito raros (afetam menos de 1 em 10 000 doentes):

níveis elevados de determinados anticorpos, depósitos corneais, sensibilidade à luz

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada 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, batimento cardíaco mais lento ou acelerado, redução da capacidade do coração bombear sangue suficiente para os tecidos do corpo, dor no peito, pressão arterial baixa, ataque cardíaco, sentir o batimento do seu coração, pausa no ritmo

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 na 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: 14, 28, 30 e 60 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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2024