

Folheto informativo: Informação para o doente

Apocard 100 mg comprimido
acetato de flecainida

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Apocard e para que é utilizado

Apocard pertence a um grupo de medicamentos denominados antiarrítmicos. A substância ativa, é a flecainida.

Apocard é utilizado nas seguintes situações para regular a velocidade e o ritmo do coração:

Fibrilhação auricular paroxística no caso de sofrer de sintomas incapacitantes. Haverá uma resposta mais rápida nos casos de arritmias (batimentos cardíacos não ritmados) recentes.

Taquicardia recíproca aurículo-ventricular nodal; Síndrome de Wolff-Parkinson-White e situações semelhantes com posição acessória e condução anterógrada ou retrógrada.

Arritmias ventriculares graves, que põem a vida em risco, tais como as taquicardias ventriculares confirmadas.

Contrações ventriculares prematuras e/ou taquicardia ventricular não controlada que provoquem sintomas incapacitantes, contando que haja uma evidente necessidade de

tratamento na base de sintomas clínicos, e que outro tratamento não seja suficientemente eficaz, nem tolerado.

As indicações acima referidas só se aplicam na ausência de disfunção ventricular esquerda confirmada e/ou doença coronária estabelecida.

2. O que precisa de saber antes de tomar Apocard

Não tome Apocard

- Se tiver alergia ao acetato de flecainida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver qualquer tipo de problema cardíaco, consulte o seu médico siga rigorosamente as instruções que este lhe der.
- Se sofre de problemas nos rins, deve também informar o seu médico antes de iniciar o tratamento com Apocard. Siga as instruções do médico.
- Se sofre de problemas no fígado, deve também informar o seu médico antes de iniciar o tratamento com Apocard. Siga as instruções do médico. -Se tem tensão alta, consulte igualmente o seu médico e siga as instruções deste antes de começar a tomar Apocard.
- Apocard não deve ser dado a crianças com menos de 12 anos de idade.
- Se tem síndrome de Brugada (doença hereditária que predispõe a arritmias ventriculares)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Apocard

Os tratamentos orais com Apocard devem ter supervisão hospitalar ou de um especialista, no caso de sofrer de certas doenças cardíacas.

O Apocard mostrou aumentar o risco de mortalidade pós enfarte do miocárdio no caso sofrer de arritmia ventricular assintomática.

O Apocard, como qualquer antiarrítmico, pode causar efeitos pró arrítmicos, isto é, pode causar o aparecimento de um tipo de arritmia mais grave, aumentar a frequência duma arritmia existente ou a gravidade dos sintomas.

O Apocard deve ser evitado se sofre de doença cardíaca estrutural ou função ventricular esquerda anormal.

O Apocard provoca alterações no ECG.

O síndrome de Brugada pode ser evidenciado devido ao tratamento com Apocard. No caso de desenvolvimento de alterações no ECG durante o tratamento com Apocard, isso pode indicar a existência de síndrome de Brugada.

Apocard deve ser utilizado com precaução se sofre de insuficiência renal

A eliminação do Apocard pode estar reduzida nos idosos. Se for o seu caso, o seu médico terá isso em consideração, quando fizer um ajuste da dose.

Os distúrbios eletrolíticos (ex: potássio no sangue alto ou baixo) devem ser corrigidos antes da utilização de Apocard.

Se sofre de tensão arterial muito baixa o seu médico corrigirá essa situação antes de utilizar Apocard.

Se sofre de doença do fígado o seu médico irá ponderar se pode tomar Apocard.

Se tem um pacemaker, o seu médico decidirá se pode utilizar Apocard.

População pediátrica

Este medicamento não pode ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos. Os produtos lácteos (leite, leites de fórmula infantil e possivelmente iogurte) podem reduzir a absorção de flecainida em crianças e bebés.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá monitorizá-lo atentamente e poderá prescrever-lhe um medicamento diferente, se necessário.

Outros medicamentos e Apocard

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

- Qualquer medicamento para controlar o seu ritmo cardíaco;
- Antidepressivos tricíclicos
- Corticosteroides
- Laxantes
- Bloqueadores dos canais de cálcio
- Antiepiléticos
- Beta bloqueadores
- Anti psicóticos
- Glicosidos cardíacos
- Antihistamínicos
- Antimaláricos
- Antifúngicos
- Antivirais

-Medicamentos para deixar de fumar

- Medicamentos contendo: digoxina, amiodarona, fluoxetina, reboxetina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, clozapina, mizolastina, terfenadina, quinina, ritonavir, lopinavir, indinavir, cimetidina, bupropiona, clozapina, terbinafina.

Apocard com alimentos e bebidas e álcool

Apocard deve ser tomado inteiro, com um pouco de água, de preferência antes das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Apocard só deve ser usado durante a gravidez se os benefícios forem superiores aos riscos

Amamentação:

Apocard só deve ser usado se estiver a amamentar se os benefícios forem superiores aos riscos

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de condução e utilização de máquinas pode ser afetada por reações adversas como tonturas e alterações visuais, se estas estiverem presentes.

Apocard contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente “isento de sódio.

3. Como tomar Apocard

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

A dose a tomar depende da doença que tiver e será indicada pelo seu médico.

Modo de administração

Oral. Apocard deve ser tomado inteiro, com um pouco de água, de preferência antes das refeições.

Se tomou mais Apocard do que deveria

Se acidentalmente tomou uma dose superior de Apocard à que o seu médico lhe receitou, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico e contate o hospital mais próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem com a quantidade de medicamento remanescente.

Caso se tenha esquecido de tomar Apocard

Não deve tomar uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar duas doses seguidas, consulte de imediato o seu médico.

Se parou de tomar Apocard

Não pare de tomar Apocard nem diminua a dose, sem falar primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A avaliação dos efeitos adversos tem por base a seguinte informação de frequência:

Muito frequentes (ocorrem em 1 ou mais doentes em cada 10)

- tonturas, geralmente transitórias
- alterações da visão, tais como visão dupla e visão turva

Frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 100 doentes e menos de 1 em cada 10 doentes)

- proarritmia (mais frequentemente em doentes com doença cardíaca estrutural)
- dispneia (falta de ar)
- astenia (cansaço), fadiga, pirexia (temperatura alta), edema

Pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 1000 doentes e menos de 1 em cada 100 doentes)

- diminuição da contagem de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas.
- náuseas, vômitos, obstipação, dor abdominal, diminuição do apetite, diarreia, dispepsia (dificuldade na digestão), flatulência (gases).
- dermatite (inflamação na pele) alérgica incluindo erupção cutânea, alopecia (queda de cabelo)
- se sofrer de palpitações auriculares (um tipo de palpitações cardíacas) pode desenvolver uma situação que lhe pode provocar aumento da frequência cardíaca.

Raros (ocorrem em mais de 1 em cada 10 000 doentes e menos de 1 em cada 1000 doentes)

- alucinações, depressão, estado confusional, ansiedade, amnésia, insónia
- parestesias (formigueiro), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), hipoestusias (perda ou diminuição da sensibilidade em certas zonas), hiperhidrose (excesso de suor), síncope, tremor, afrontamentos, sonolência, dores de cabeça, neuropatia periférica, convulsões, disquinésia (movimentos involuntários)
- zumbidos, vertigens
- pneumonia

- aumento das enzimas do fígado com ou sem icterícia (pele e branco do olho amarelados devido ao aumento de bilirrubinas no sangue)
- urticária grave

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10 000 doentes incluindo casos isolados)

- aumento dos anticorpos com e sem inflamação geral
- depósitos na córnea

- reação de fotosensibilidade (reação à luz)

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Alterações no ECG relacionadas com a dose
- bloqueio a nível cardíaco, paragem cardíaca, bradicardia (pulsação baixa), insuficiência cardíaca/insuficiência cardíaca congestiva, dor no peito, hipotensão (tensão baixa), enfarte do miocárdio, palpitações
- Despiste da síndrome de Brugada pré existente.
- fibrose pulmonar, doença intersticial pulmonar (doença nos pulmões).
- disfunção hepática (problema no funcionamento do fígado)
- Artralgia e Mialgia
- Fibrilhação ventricular

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

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 Apocard

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C ao abrigo da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração.

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 Apocard

O que é que Apocard contém:

A substância ativa é o acetato de flecainida

Os outros ingredientes são: amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, tipo A, celulose microcristalina, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio

Qual o aspeto de Apocard e conteúdo da embalagem:

Comprimido branco circular, biconvexo com ranhura numa face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PVDC-alumínio
Embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245, Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig- Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 23-09-2022 INFARMED |
|---------------------------------------|

Este folheto foi revisto pela última vez em