

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ALMARYTM**

(Flecainide)

**Meda Pharma**

**Numero di AIC: 025728**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Almarytm. Esso spiega come Almarytm è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Almarytm.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Almarytm i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Almarytm e a cosa serve?**

Almarytm è un medicinale contenente il principio attivo flecainide ed è disponibile in compresse contenenti 100 mg di principio attivo e in soluzione iniettabile per uso endovenoso alla concentrazione di 150 mg/15 ml.

Almarytm si usa per il trattamento di aritmie cardiache (sopraventricolari e ventricolari) e della fibrillazione atriale parossistica. L’aritmia è un’irregolarità del battito del cuore, che batte troppo lentamente o troppo velocemente, comunque in modo irregolare.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Almarytm?**

Almarytm compresse può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Almarytm soluzione iniettabile può essere utilizzato solo in ospedale e in case di cura.

La dose raccomandata per le aritmie sopraventricolari è di 50 mg due volte al giorno; per le aritmie ventricolari la dose raccomandata è di 100 mg due volte al giorno; per la fibrillazione atriale parossistica la dose raccomandata è di 50-100 mg 2 volte al giorno.

Nei pazienti con problemi al rene o al fegato il dosaggio può essere più basso.

Le compresse vanno assunte con un po’ di acqua, indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Almarytm?**

Almarytm, il cui codice ATC è CO1BC04, contiene il principio attivo flecainide che provoca una inibizione dei canali del sodio nelle fibre cardiache e, di conseguenza, la diminuzione della velocità di conduzione nelle fibre stesse, ristabilendo un ritmo cardiaco normale.

**4) COME È STATO STUDIATO Almarytm?**

Diversi studi clinici hanno evidenziato le proprietà antiaritmiche della flecainide, che appartiene alla stessa classe degli anestetici locali e agisce con lo stesso meccanismo. La flecainide deprime significativamente, in misura correlata alla dose, la conduzione all’interno del tessuto cardiaco, rallentando la depolarizzazione della cellula cardiaca (fase 0). La flecainide non modifica in genere la frequenza cardiaca, anche se raramente può essere associata alla comparsa di bradicardia o tachicardia (battito meno veloce o più veloce del normale).

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Almarytm?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Almarytm sono vertigini, capogiri, alterazione visiva (visione doppia o offuscata), dispnea (difficoltà respiratoria), astenia (debolezza), affaticamento, febbre; e, inoltre, meno comunemente, nausea, vomito, stitichezza, dolore addominale, diminuzione dell’appetito, diarrea, dispepsia (difficoltà digestiva), flatulenza, secchezza della bocca, alterazione del gusto.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Almarytm si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Almarytm E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF), ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Almarytm sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A per le compresse e H per la soluzione iniettabile).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Almarytm?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Almarytm.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Almarytm**

Tra il 1986 e il 1990 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Almarytm per le diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Almarytm si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.07.2015.