

Oggetto: Almarytm – Aggiornamento Foglio Illustrativo
Determinazione AIFA n. 1804/2015 pubblicata GI n. 233 del 07/10/2015

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

desideriamo informarla che, a seguito della conclusione della procedura di variazione che ha portato ad un aggiornamento delle informazioni di prodotto, il Foglio Illustrativo ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale ALMARYTM hanno subito alcune importanti modifiche che sono espresse di seguito.

Al paragrafo “Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere” sono stati introdotti alcuni esempi di farmaci inibitori CYP2D6 o induttori di questo iso-enzima:

Almarytm è metabolizzato dal CYP2D6 in larga misura e l'uso concomitante di farmaci inibitori (es. antidepressivi, neurolettici, propranololo, ritonavir ed alcuni antistaminici) o induttori di questo iso-enzima (es. fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina) può rispettivamente aumentare o diminuire le concentrazioni plasmatiche di Almarytm.

Al Paragrafo: “Precauzioni per l'uso” è stata inserita la seguente informazione:

Poiché la flecainide è un farmaco con un basso indice terapeutico si richiede cautela ed un monitoraggio attento quando il paziente passa da una formulazione ad un'altra. Il trattamento di pazienti con altre indicazioni deve sempre essere iniziato in ospedale.

Paragrafo “Avvertenze speciali” è stata inserita la seguente informazione:

I latticini (latte, latte artificiale ed eventualmente lo yogurt) possono ridurre l'assorbimento della flecainide nei bambini e nei neonati. L'uso della flecainide non è autorizzato nei bambini di età inferiore ai 12 anni, comunque tossicità da flecainide è stata riportata durante il trattamento con Almarytm nei bambini che hanno diminuito l'assunzione di latte e nei neonati che sono passati dall'allattamento con latte in polvere all'alimentazione con destrosio.

Al paragrafo “effetti indesiderati” alla voce patologie cardiache è stato aggiunto: fibrillazione ventricolare.

Si desidera sottolineare che tale modifica è stata implementata immediatamente nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre l'implementazione della modifica nel Foglio Illustrativo ha subito un ritardo pertanto la presente nota ha lo scopo di invitare i Sigg. Medici a far riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed i Sigg. Farmacisti a stampare il nuovo Foglio Illustrativo mediante il sistema Farmastampati fintanto che non saranno disponibili le confezioni del prodotto con il nuovo Fogli Illustrativo.

Distinti saluti,
Meda Pharma S.p.A.