

Prospecto: información para el usuario

Hidroquinidina Serecor 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Hidrocloruro de hidroquinidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hidroquinidina Serecor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroquinidina Serecor
3. Cómo tomar Hidroquinidina Serecor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidroquinidina Serecor
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hidroquinidina Serecor y para qué se utiliza

Hidroquinidina Serecor contiene la sustancia activa hidroquinidina hidrocloruro.

Grupo farmacoterapéutico: antiarrítmicos clase Ia.

Hidroquinidina Serecor se usa para tratar y prevenir algunos trastornos graves del ritmo cardiaco y para prevenir los síntomas del choque eléctrico en algunos pacientes con desfibrilador automático implantable (DAI).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroquinidina Serecor

No tome Hidroquinidina Serecor

- si es alérgico a hidroquinidina o quinidina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene algunos trastornos del ritmo cardiaco,
- si tiene insuficiencia cardíaca,
- con medicamentos que pueden producir torsades de pointes (trastornos graves del ritmo cardiaco):
 - o antiarrítmicos de clase Ia (quinidina, disopiramida), antiarrítmicos de clase III (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida),
 - o y otros medicamentos tales como: compuestos de arsénico, cisaprida, citalopram, escitalopram, difemanil, dolasetron IV, dronedarona, eritromicina IV, levofloxacino, mequitazina, mizolastina, moxifloxacino, prucaloprida, espiramicina IV, toremifeno, vandetanib, vincamina IV,
- en combinación con betabloqueantes utilizados en la insuficiencia cardíaca (carvedilol, bisoprolol, metoprolol, nebivolol).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroquinidina Serecor.

Debido a la posibilidad de reacciones alérgicas graves, los pacientes deben de ser probados para determinar la sensibilidad antes de empezar el tratamiento con hidroquinidina, de la siguiente manera:

- Se administra una cápsula de prueba.
- Interrumpa el tratamiento y contacte con su médico si aparecen hipotensión, erupción cutánea, fiebre, ataque de asma, o trastornos cardíacos en las primeras horas.
- Sin embargo, si solamente se producen trastornos cardíacos después de 48 horas (y si no se produce ningún otro signo descrito arriba), se debe simplemente reducir la dosis.
- Se deben monitorizar los niveles séricos de potasio (cantidad de potasio en la sangre) y se debe realizar ECGs regularmente, particularmente al inicio del tratamiento.
- Contacte con su médico inmediatamente si aparece fiebre.

Generalmente no se debe utilizar hidrocloreuro de hidroquinidina en las siguientes situaciones, a menos que se lo indique su médico:

- embarazo, lactancia,
- miastenia,
- en combinación con algunos medicamentos antiparasitarios que pueden producir torsades de pointes (halofantrina, lumefantrina, pentamidina), algunos neurolépticos que pueden producir torsades de pointes (amisulprida, clorpromazina, ciamemazina, domperidona, droperidol, flupentixol, flufenazina, haloperidol, levomepromazina, pimozida, pipamperona, pipotiazina, sulpirida, sultoprida, tiaprida, zuclopentixol), otros neurolépticos (tioridazina, trifluoperazina), metadona y fingolimod.

No debe tomar este medicamento si padece intolerancia a la fructosa, síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa (enfermedades hereditarias raras).

Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen ciertos trastornos cardíacos (bloqueo auriculoventricular, bloqueo sinoventricular, bloqueo de rama bifascicular).

Informe a su médico si tiene insuficiencia renal o si lleva un marcapasos.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para uso en niños menores de 18 años debido a los datos insuficientes relativos a la seguridad y eficacia.

Toma de Hidroquinidina Serecor con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar en combinación con medicamentos que pueden producir torsades de pointes (trastornos graves del ritmo cardíaco): antiarrítmicos de clase Ia (quinidina, disopiramida), antiarrítmicos de clase III (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), y otros medicamentos tales como: compuestos de arsénico, cisaprida, citalopram, escitalopram, difemanil, dolasetron IV, dronedarona, eritromicina IV, levofloxacino, mequitazina, mizolastina, moxifloxacino, prucaloprida, espiramicina IV, “toremifeno”, vandetanib, vincamina IV, y en combinación con betabloqueantes utilizados en la insuficiencia cardíaca (carvedilol, bisoprolol, metoprolol, nebivolol).

Se debe evitar la combinación de este medicamento con algunos medicamentos antiparasitarios que pueden producir torsades de pointes (halofantrina, lumefantrina, pentamidina), algunos neurolépticos que pueden producir torsades de pointes (amisulprida, clorpromazina, ciamemazina, domperidona, droperidol, flupentixol, flufenazina, haloperidol, levomepromazina, pimozida, pipamperona, pipotiazina, sulpirida, sultoprida, tiaprida, zuclopentixol), otros neurolépticos (tioridazina, trifluoperazina), metadona y fingolimod.

Para evitar cualquier interacción entre diferentes medicamentos, debe informar siempre a su médico de cualquier otro tratamiento que esté tomando.

Toma de Hidroquinidina Serecor con alimentos y bebidas

No aplica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No existen datos fiables disponibles relativos a los efectos teratogénicos en animales.

Actualmente, no se dispone de datos clínicos relevantes suficientes para evaluar los posibles efectos teratogénicos o fetotóxicos de hidroquinidina cuando se administra en las mujeres embarazadas.

Por lo tanto, no se recomienda el uso de hidroquinidina durante el embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia

Dado que este medicamento pasa a la leche materna y los efectos adversos que produce, se debe evitar la lactancia mientras esté tomando hidroquinidina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No aplica.

Hidroquinidina Serecor contiene sacarosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Hidroquinidina Serecor

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es normalmente de 1 cápsula dura por la mañana y 1 cápsula dura por la noche, tomadas con un intervalo de 12 h. Si no se controla adecuadamente la arritmia, 2 cápsulas duras por la mañana y 2 cápsulas duras por la noche. Esta dosis facilita la liberación regular de una cantidad efectiva de hidroquinidina, sin sobredosis, interrupciones o efectos adversos importantes.

Debe por lo tanto seguir estrictamente la prescripción y no debe cambiar la dosis o interrumpir la toma de este medicamento sin consultar con su médico.

Se deben tragar las cápsulas duras enteras (no abrir ni masticar) con un vaso grande de agua.

Si toma más Hidroquinidina Serecor del que debe

Si toma más Hidroquinidina Serecor del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si experimenta algunos de estos efectos adversos, él/ella le indicará si debe continuar o interrumpir el tratamiento con Hidroquinidina Serecor.

Efectos adversos **muuy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Náusea, mareo.
- Al igual que todos los antiarrítmicos (especialmente los antiarrítmicos de la clase I), hidroquinidina puede causar trastornos del ritmo ventricular en el corazón y síncope grave (pérdida súbita de la consciencia).
- Riesgo de daño en el hígado, la mayoría de las veces acompañado de fiebre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pueden aparecer en la piel pequeñas manchas rojas o “cardenales”, anemia (niveles insuficientes de células rojas de la sangre).
- Paro cardíaco, ciertos trastornos cardíacos (bloqueo auriculoventricular, más frecuentemente bloqueo intraventricular, extrasístoles).
- Vómitos.
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
- Alergias (hipersensibilidad).
- En gran medida, en el caso de una sobredosis: mareo, visión doble, excesiva sensibilidad a la luz, ruidos/zumbidos en los oídos, pérdida de audición. A dosis normales, estos signos pueden ser leves y ocurren por separado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hidroquinidina Serecor

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidroquinidina Serecor

- El principio activo es hidrocloreto de hidroquinidina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 300 mg de hidrocloreto de hidroquinidina.
- Los demás componentes son: sacarosa, almidón de maíz, povidona, copolímeros de ácido metacrílico - metacrilato de metilo (1:1), talco para cada cápsula dura de liberación prolongada.
- Cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), eritrosina (E127), indigotina (E132), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidroquinidina Serecor cápsula dura de liberación prolongada es una cápsula dura de color verde opaco y rosa transparente que contiene micropellets de color blanco a crema.

Hidroquinidina Serecor está disponible en envases de 20 y 60 cápsulas duras de liberación prolongada en blísters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l' Europe
21800 Quetigny
Francia

o

Esifar, S.L.
Ctra. Antigua Ajalvir, Km. 2,200,
28806 Alcalá de Henares – Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

France : SERECOR 300 mg, gélule à libération prolongée

España : HIDROQUINIDINA SERECOR 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>