

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETATO DE FLECAINIDA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 100 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Número de Registro Sanitario:	M-13-186-C01
Fecha de Inscripción:	13 de noviembre de 2013
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Acetato de flecainida	100,0 mg*
* Se adiciona un 3% de exceso	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

ACETATO DE FLECAINIDA TABLETAS está indicado para:

Taquicardia AV nodal alternativo; arritmias asociadas con Síndrome de Wolff- Parkinson-White y condiciones similares con vías accesorias.

La fibrilación auricular paroxística en pacientes con síntomas incapacitantes cuando la necesidad de tratamiento se ha establecido y, en ausencia de disfunción ventricular izquierda. Las arritmias de reciente aparición responden más fácilmente.

Taquicardia ventricular sostenida sintomática.

Contracciones ventriculares prematuras y/o taquicardia ventricular no sostenida causan síntomas incapacitantes, cuando éstas son resistentes a otras terapias o cuando otros tratamientos no han sido tolerados.

ACETATO DE FLECAINIDA TABLETAS se puede utilizar para el mantenimiento del ritmo normal después de la conversión por otros medios.

Contraindicaciones:

Cardiopatía estructural.

Bloqueo AV de segundo o tercer grado, a menos que un marcapasos ventricular programable está presente para mantener el ritmo.

Bloqueo de rama derecha cuando está asociado a hemibloqueo izquierdo, a menos que un marcapasos sea utilizado para mantener el ritmo.

Contracciones ventriculares prematuras asintomáticas y/o taquicardia ventricular asintomática no sostenida en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio, shock cardiogénico y la disminución del gasto cardíaco (LVEF < 35 %). Esta contraindicación puede ser mitigada en pacientes con arritmias ventriculares potencialmente mortales.

Shock cardiogénico.

Pacientes con Infarto del miocardio post.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática significativa, a menos que los beneficios potenciales superan los riesgos. Si se utiliza, se requiere la monitorización frecuente del nivel plasmático para guiar la dosificación.

Hipersensibilidad conocida a Flecainida o sus excipientes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las alteraciones electrolíticas deben ser corregidas antes de utilizar Flecainida. Puesto que la eliminación de Flecainida del plasma puede ser notablemente más lenta en pacientes con insuficiencia hepática significativa, flecainida no debe utilizarse en estos pacientes a menos que los posibles beneficios superen claramente a los riesgos.

Flecainida se debe utilizar con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y la supervisión terapéutica frecuente del fármaco debe ser realizada. El monitoreo de los niveles plasmáticos se recomienda totalmente en estas circunstancias.

Se conoce que Flecainida aumenta los umbrales de estimulación endocárdicos, es decir, disminuye la sensibilidad estimulación endocárdica. Este efecto es reversible y es más marcado sobre el umbral de estimulación aguda que en el crónico. Flecainida, de este modo, debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con marcapasos permanentes o con electrodos de estimulación temporales y no debe ser administrado a pacientes con umbrales existentes pobres o marcapasos no programables de rescate a menos que la estimulación cardíaca con marcapasos de rescate esté disponible.

Generalmente, una duplicación del ancho de pulso o el voltaje es suficiente para recuperar la captura pero puede ser difícil de obtener umbrales ventriculares menores de 1 voltio en la implantación inicial en presencia de flecainida.

El efecto inotrópico negativo menor de flecainida puede adquirir importancia en pacientes con predisposición a la insuficiencia cardíaca. Se ha experimentado dificultad en la desfibrilación de algunos pacientes. Por lo general, estos pacientes presentaron enfermedades del corazón pre-existente con agrandamiento cardíaco, antecedentes de infarto de miocardio, enfermedad cardíaca arteriosclerótica e insuficiencia cardíaca. Flecainida debe ser evitada en pacientes con enfermedad cardíaca estructural orgánica o con la función anormal del ventrículo izquierdo.

Flecainida debe ser utilizada con precaución en pacientes con inicio agudo de fibrilación auricular seguida la cirugía cardíaca.

En un ensayo clínico controlado con placebo a gran escala en pacientes postinfarto de miocardio con arritmia ventricular asintomática, flecainida oral se asoció con una incidencia 2.2 veces mayor de mortalidad o paro cardíaco no fatal, en comparación con su

correspondiente placebo. En el mismo estudio, una incidencia aún mayor de mortalidad se observó en pacientes tratados con flecainida con más de un infarto de miocardio. No se han realizado los ensayos clínicos controlados con placebo en comparación, para determinar si flecainida se asocia con un mayor riesgo de mortalidad en otros grupos de pacientes.

Efectos indeseables:

Cuerpo como un todo: Astenia, fatiga, fiebre, edema.

Trastornos cardíacos: Efectos pro-arritmicos ocurren pero son más probables en pacientes con cardiopatía estructural y/o deficiencia significativa del ventrículo izquierdo.

En pacientes con palpitación auricular el uso de flecainida se ha asociado con conducción AV 1:1 después del enlentecimiento auricular inicial con aceleración ventricular resultante.

Bloqueo AV de segundo grado y tercer grado, bradicardia, insuficiencia cardíaca/insuficiencia cardíaca congestiva, dolor torácico, hipotensión, infarto de miocardio, palpitación, pausa sinusal o arresto y taquicardia (AT o VT).

Trastornos de piel y tejido subcutáneo: Se han dado casos aislados de fotosensibilidad. Reacciones alérgicas de la piel, incluyendo casos aislados de urticaria grave. Alopecia.

Trastornos gastrointestinales: Ocasionalmente náuseas y vómitos. También se han reportado: dolor abdominal, anorexia, estreñimiento, diarrea, dispepsia y flatulencia (gases).

Trastornos hepatobiliares: Elevación de enzimas hepáticas e ictericia han sido reportados en asociación con el tratamiento con flecainida. Hasta ahora, esto ha sido siempre reversible al suspender el tratamiento. También se han reportado disfunción hepática.

Trastornos del sistema nervioso: Lo más común vértigo, mareos y aturdimiento ante la luz que suelen ser transitorios. Han sido reportados raros casos de discinesia, que ha mejorado en la retirada del tratamiento con flecainida. Han sido reportados casos raros de convulsiones y, durante el tratamiento prolongado, algunos casos de neuropatía periférica, parestesia y ataxia. También ha habido informes de rubor, cefalea, hipoestesia, aumento de la sudoración, somnolencia, síncope, tinnitus, temblores y vértigo.

Trastornos oculares: Puede ocurrir alteraciones visuales, como visión doble y visión borrosa, pero por lo general son transitorios y desaparecen al continuar o reducir la dosis. Casos extremadamente raros de depósitos corneales también han sido reportados.

Trastornos del sistema inmunológico: Se han reportado un pequeño número de casos de aumentos de anticuerpos anti-nucleares, con y sin afectación inflamatoria sistémica.

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: Ocasionalmente se han reportado reducción de los glóbulos rojos, blancos y plaquetas. Estos cambios suelen ser leves.

Trastornos psiquiátricos: Han sido reportado en raras ocasiones, alucinaciones, depresión, confusión y amnesia.

Trastornos respiratorios: Han sido reportados disnea y casos extremadamente raros de neumonía.

Posología y método de administración:

Administración:

ACETATO DE FLECAINIDA TABLETAS es para la administración oral.

Dosis:

Adultos:

Arritmia Supra ventricular:

La dosis inicial recomendada es de 50 mg dos veces al día y la mayoría de los pacientes serán controlados a esta dosis. Si es necesario, la dosis puede ser aumentada hasta un máximo de 300 mg al día.

Arritmias Ventriculares:

La dosis inicial recomendada es de 100 mg dos veces al día. La dosis máxima diaria es de 400 mg, y esto normalmente se reserva para los pacientes de complejidad de gran tamaño o donde el control rápido de la arritmia es necesario. Después de 3 - 5 días, se recomienda que la dosis se ajuste progresivamente al nivel más bajo que mantiene el control de la arritmia. Puede ser posible reducir la dosis durante el tratamiento a largo plazo.

Pacientes ancianos:

La velocidad de eliminación de flecainida del plasma puede estar reducida en las personas de edad avanzada. Esto debe tenerse en cuenta al realizar ajustes de dosis.

Niños:

Flecainida no está recomendado en niños menores de 12 años de edad, ya que no existe suficiente evidencia de su uso en este grupo de edad.

Niveles en Plasma:

Sobre la base de la supresión de PVC, parece que los niveles plasmáticos de 200 - 1000 ng/ml pueden ser necesarios para obtener el efecto terapéutico máximo. Los niveles en plasma superiores a 700-1000 ng/ml se asocian con una mayor probabilidad de efectos adversos.

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal significativa (aclaramiento de creatinina de 35 ml/min/1.73 m² o menos), la dosis inicial máxima debe ser de 100 mg al día (o 50 mg dos veces al día). Cuando se utiliza en este tipo de pacientes, la supervisión frecuente del nivel plasmático es muy recomendable.

El tratamiento con Flecainida oral debe estar bajo supervisión hospitalaria directa o especialista para pacientes con:

Taquicardia AV nodal alternativo; arritmias asociadas con Síndrome de Wolff- Parkinson-White y condiciones similares con vías accesorias.

La fibrilación auricular paroxística en pacientes con síntomas incapacitantes. El tratamiento para los pacientes con otras indicaciones debe continuar para ser iniciado en el hospital.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Flecainida es anti-arrítmico clase I y las interacciones son posibles con otros fármacos anti arrítmicos donde se puedan producir efectos aditivos o interferir con el metabolismo de flecainida. Las siguientes categorías conocidas de medicamentos pueden interactuar con flecainida:

Glucósidos cardíacos:

Flecainida puede provocar que el nivel de digoxina en plasma aumente por alrededor del 15 %, lo que es poco probable que sea de importancia clínica para pacientes con niveles en plasma en el intervalo terapéutico. Se recomienda que el nivel plasmático de digoxina en pacientes digitalizados debería medirse al menos 6 horas después de cualquier dosis de digoxina, antes o después de la administración de flecainida.

Anti-arrítmicos Clase I:

El uso de flecainida con otros bloqueadores de los canales de sodio (por ejemplo quinidina), no se recomienda. El aclaramiento de flecainida se puede disminuir por quinidina en

pacientes que son metabolizadores extensos, ya que quinidina inhibe la enzima responsable del metabolismo de flecainida.

Anti-arrítmicos Clase II:

La posibilidad de efectos aditivos inotrópicos negativos de los betas bloqueadores y los otros depresores cardíacos con flecainida debe ser reconocido.

Anti-arrítmicos Clase III:

Cuando flecainida se administra en presencia de amiodarona, la dosis usual de flecainida se debe reducir en un 50 %, y monitorear el paciente monitoreado rigurosamente por los efectos adversos. La observación de los niveles plasmáticos está fuertemente recomendada en estas circunstancias.

Anti-arrítmicos Clase IV:

Bloqueadores de los canales de calcio: aumenta la depresión miocárdica y asistolia con verapamilo.

Otros Anti-arrítmicos:

La administración concomitante de flecainida con otros fármacos antiarrítmicos puede aumentar la depresión del miocardio.

Antidepresivos:

Fluoxetina aumenta la concentración de flecainida en plasma y existe un mayor riesgo de arritmias con los antidepresivos tricíclicos.

Anti-epilépticos:

Los datos limitados en pacientes tratados con inductores enzimáticos conocidos (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) sólo indican un aumento del 30 % en la velocidad de eliminación de flecainida.

Anti-psicóticos:

Clozapina - aumento del riesgo de arritmias.

Antihistamínico:

Existe un mayor riesgo de arritmias ventriculares con mizolastina y terfenadina (evitar el uso concomitante).

Antimaláricos:

Quinina aumenta la concentración plasmática de flecainida, existe un aumento del riesgo de arritmias con halofantrina.

Antivirales:

La concentración plasmática aumentada por ritonavir, indinavir y lopinavir (aumenta el riesgo de arritmias ventriculares (evitar el uso concomitante)).

Diuréticos:

La toxicidad cardíaca aumenta si se produce hipopotasemia.

Medicamentos para la curación de la ulcera:

La cimetidina inhibe el metabolismo de flecainida. En sujetos sanos que recibieron cimetidina (1 g al día) durante una semana, se observó que los niveles plasmáticos de flecainida se incrementaron en 30 % y la vida media aumentó en un 10 %.

SIDA antibaclo:

La administración concomitante de bupropión con medicamentos que son metabolizados por el la isoenzima CYP2D6 incluyendo flecainida, debe abordarse con precaución y se debe

iniciar en el extremo inferior del rango de dosis de la medicación concomitante. Si bupropión se añade al régimen de tratamiento de un paciente que ya recibe flecainida, la necesidad de disminuir la dosis de la medicación original debe ser considerada.

El tratamiento con flecainida es compatible con el uso de anticoagulantes orales.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Los estudios en conejos blancos Nueva Zelanda administrados con dosis de 30 y 35 mg /kg por día revelaron efectos teratogénicos y embriotóxicos.

Los efectos teratogénicos no se produjeron en conejos Dutch Belted a la misma dosis o en ratas y ratones que recibieron dosis de hasta 50 y 80 mg/kg por día, respectivamente. Sin embargo, se observó retraso en la osificación esternal y vertebral con la dosis alta en las ratas.

Madres Lactantes:

Flecainida se distribuye en la leche materna humana en concentraciones tan altas como 4 veces las concentraciones plasmáticas correspondientes.

La dosis potencial para el lactante, asumiendo una concentración plasmática materna de 1 mcg por ml (mcg/ml) y la ingestión infantil de 700 ml de leche materna durante 24 horas, sería de menos de 3 mg.

Pediatría:

No se han realizado estudios apropiados sobre la relación de la edad con los efectos de flecainida en la población pediátrica.

La seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No ha sido identificado un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosis de flecainida. Las sobredosis que abarcan hasta 8000 mg han sobrevivido, con concentraciones plasmáticas máximas de flecainida tan alto como 5.3 mcg/ ml. Los efectos adversos en estos casos incluyen náuseas y vómitos, convulsiones, hipotensión, bradicardia, síncope, ampliación extrema del complejo QRS, ampliación del intervalo QT, ensanchamiento del intervalo PR, taquicardia ventricular, bloqueo nodal AV, asistolia, bloqueo de rama, insuficiencia cardíaca y paro cardíaco. El espectro de eventos observados en los casos mortales fue tanto igual al observado en los casos no fatales. La muerte se observó después de la ingestión de tan sólo 1000 mg; sobredosis concomitante de otras drogas y/o alcohol, en muchos casos, sin duda, contribuyó al fatal desenlace.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C01BC04

Grupo farmacoterapéutico: C- Sistema cardiovascular, C01-Terapia cardíaca, C01B-Antiarritmicos clase I Y III, C01BC- Antiarritmicos de clase Ic_

Arritmia Supraventricular

En pacientes con fibrilación auricular paroxística sintomática y palpitación, Acetato de Flecainida prolonga el tiempo para la recurrencia primera, así como el intervalo entre las repeticiones de estas taquiarritmias.

Arritmia Ventricular

Acetato de Flecainida produce una disminución relacionada con la dosis y niveles plasmáticos en los complejos ventriculares prematuros individuales y múltiples (PVC) y el tratamiento crónico puede suprimir la recurrencia de la taquicardia ventricular. En estudios limitados de pacientes con antecedentes de taquicardia ventricular, flecainida ha sido satisfactorio en 30 a 40 % del tiempo en suprimir completamente la inducibilidad de arritmias por estimulación eléctrica programada.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Flecainida se absorbe casi por completo después de la administración oral y no sufre metabolismo extenso de primer paso. La biodisponibilidad de Acetato de Flecainida tabletas se ha reportado aproximadamente el 90 %. Flecainida se metaboliza extensamente (sujeta a polimorfismo genético), los 2 metabolitos principales son m-O-desalquilado flecainida y lactama m O-desalquilado de flecainida, ambos de los cuales pueden tener alguna actividad. Se elimina principalmente en la orina, aproximadamente el 30 % como fármaco inalterado y el resto como metabolitos. Alrededor del 5 % se excreta en las heces. La excreción de flecainida se reduce en la insuficiencia renal, la insuficiencia cardíaca, y en la orina alcalina.

La hemodiálisis elimina sólo el 1 % de flecainida inalterado.

El intervalo de concentración plasmática terapéutica se acepta generalmente entre 200 a 1000 ng por ml. La vida media de eliminación de flecainida es de aproximadamente 20 horas y se enlaza aproximadamente en un 40 % a proteínas plasmáticas. Flecainida atraviesa a la placenta y se excreta en la leche materna.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2021.