

Guía para Profesionales Sanitarios Namuscla (hidrocloruro de mexiletina)

Riesgo de arritmia cardíaca

Aumento de riesgo de reacciones adversas a la mexiletina en pacientes con insuficiencia hepática

Lea este material junto con la ficha técnica del medicamento disponible en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA) <https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Diciembre-2021

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Contenido

- Objetivo
- Riesgo de arritmia cardíaca
- Pacientes con riesgo alto de desarrollar arritmia cardíaca
- Contraindicaciones
- Evaluación cardíaca
- ¿Cuándo debería suspenderse Mexiletina?
- Riesgo de reacciones adversas a la mexiletina en pacientes con insuficiencia hepática
- Asesoramiento a pacientes

Objetivo

- Concienciar a los profesionales sanitarios del riesgo de arritmia cardíaca asociado al uso de mexiletina.
- Ayudar a los profesionales sanitarios a identificar pacientes con riesgo alto de desarrollar arritmia cardíaca durante el tratamiento con mexiletina.
- Recordar a los profesionales sanitarios las principales medidas de “Minimización de Riesgos” para mitigar el riesgo de arritmia cardíaca durante el uso de mexiletina.
- Explicar el riesgo de disminución de aclaramiento de mexiletina en pacientes con insuficiencia hepática y guiar sobre cómo realizar el tratamiento en estos pacientes.

RIESGO DE ARRITMIA CARDÍACA

Mexiletina es un fármaco antiarrítmico de clase I b de acuerdo con la clasificación Vaughan Williams, y como tal, puede inducir una arritmia o acentuar una arritmia preexistente, tanto diagnosticada como sin diagnosticar.

PACIENTES CON RIESGO ALTO DE DESARROLLAR ARRITMIA CARDÍACA

- Pacientes con antecedentes de trastorno cardíaco
- Pacientes que presentan síntomas de arritmia:
 - desmayos
 - palpitaciones
 - dolor en el pecho
 - mareos ligeros
 - falta de aire
 - lipotimia
 - síncope
- Pacientes con medicación antiarrítmica
- Pacientes que toman medicamentos con potencial de interacción

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la mexiletina, o alguno de los excipientes
- Hipersensibilidad a cualquier tipo de anestésico local
- Taquiarritmia ventricular
- Bloqueo cardíaco completo (esto es, bloqueo auriculoventricular completo) o cualquier bloqueo cardíaco susceptible de evolucionar a bloqueo cardíaco completo (bloqueo auriculoventricular de primer grado con intervalo PR marcadamente prolongado (≥ 240 ms) y/o complejo QRS ancho (≥ 120 ms))

ms), bloqueo auriculoventricular de segundo grado, bloqueo de rama, bloqueo bifascicular y trifascicular),

- Infarto de miocardio (agudo o previo) u ondas Q anómalas
- Arteriopatía coronaria sintomática
- Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección de intermedia (40-49%) y reducida (<40%)
- Taquiarritmia auricular, fibrilación o aleteo
- Disfunción del nódulo sinusal (incluyendo ritmo sinusal < 50 lpm)
- Administración concomitante con medicamentos que induzcan Torsades de pointes

EVALUACIÓN CARDÍACA

Antes de iniciar tratamiento:

Se debe llevar a cabo una evaluación cardíaca detallada y cuidadosa (ECG, monitorización Holter de 24-48 horas y ecocardiograma) en todos los pacientes a fin de determinar la tolerancia cardíaca a mexiletina.

Se recomienda realizar una evaluación cardíaca poco después del inicio del tratamiento (p. ej., en el plazo de 48 horas).

Durante el tratamiento:

A lo largo de todo el tratamiento con mexiletina, y en relación con los cambios de dosis, es necesario adaptar la monitorización cardíaca de los pacientes en función de su estado cardíaco:

- En pacientes sin anomalías cardíacas:
Se recomienda un control periódico mediante ECG: **cada 2 años o con más frecuencia si se considera necesario.**
- En pacientes con anomalías cardíacas, y en los propensos a dichas anomalías:
 - **Antes y después de cada aumento de la dosis** se debe llevar a cabo una evaluación cardíaca detallada, incluido un ECG.
 - Durante el tratamiento de mantenimiento, se recomienda una evaluación cardíaca detallada (incluyendo ECG, monitorización Holter de 24-48 horas y ecocardiograma) al menos una vez al año, o con mayor frecuencia si se considera necesario como parte de la evaluación cardíaca habitual

¿Cuándo debería suspenderse la administración de Namuscla?

- Si un paciente (en tratamiento con Namuscla) desarrolla anomalías cardíacas p.ej. bloqueo auriculoventricular, bloqueo cardíaco permanente o bloqueo sinoauricular, es necesaria la **interrupción** del tratamiento con mexiletina.
- Si un paciente no está respondiendo o experimentando beneficios con el tratamiento a largo plazo con Namuscla, se debe interrumpir la administración de Namuscla.

Pacientes con insuficiencia hepática: riesgo de disminución de aclaramiento de mexiletina y por ello aumento del riesgo asociado de reacciones adversas

- La mexiletina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.
- La insuficiencia hepática puede disminuir el aclaramiento de mexiletina y por ello incrementar la concentración plasmática de mexiletina, incrementando así el riesgo de desarrollar reacciones adversas asociadas a la mexiletina.
- En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda que la dosis sólo debería aumentarse después de al menos 2 semanas de tratamiento.

- La experiencia con mexiletina en pacientes con insuficiencia hepática graves es limitada.
- La mexiletina **no debe usarse** en pacientes con **insuficiencia hepática grave**.

Asesoramiento a pacientes

- Entregue una tarjeta de información al paciente antes del inicio del tratamiento.
- Explique a sus pacientes el riesgo de arritmia cardíaca
- Informe a sus pacientes sobre los síntomas de presentación de la arritmia (desmayo, palpitaciones, dolor torácico, disnea, mareos, lipotimia y síncope)
- Indique a sus pacientes que se pongan inmediatamente en contacto con su médico o acudan a urgencias si aparece cualquier síntoma de arritmia.
- Aconseje a los pacientes que le informen si padecen algún trastorno hepático subyacente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>