FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Apocard 100 mg, comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido contiene 100 mg de flecainida acetato.

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos blancos, circulares/redondeados (aproximadamente 8,5 mm de diámetro), biconvexos y ranurados.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

A) En pacientes con taquicardia supraventricular sin cardiopatía de base, Apocard está indicado en:

A.1. Prevención:

- Taquicardia Paroxística Supraventricular (TPSV).
- Taquicardia auriculoventricular por reentrada nodal.
- Síndrome de Wolf-Parkinson-White y condiciones similares con vías accesorias de conducción anterógrada o retrógrada.
- Fibrilación/Flutter supraventriculares paroxísticos sintomáticos, de forma especial la fibrilación auricular paroxística.

A.2. Tratamiento:

- Fibrilación Auricular asociada a la presencia de vías accesorias (síndrome de Wolf-Parkinson-White)
- Reversión a ritmo sinusal de la Fibrilación/Flutter supraventriculares paroxísticos sintomáticos, de forma especial la fibrilación auricular paroxística. Las arritmias de inicio reciente responden más rápidamente.
  Flecainida oral o intravenosa es eficaz para la cardioversión de este tipo de arritmia.

B) Tratamiento y prevención de arritmias ventriculares perfectamente documentadas y que, según juicio clínico, pongan en peligro la vida del paciente:

- Extrasístoles Ventriculares y/o Taquicardia Ventricular no sostenida sintomáticas, resistentes a otras terapias o cuando no se toleran otros tratamientos.
- Taquicardia Ventricular Sostenida sintomática.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El tratamiento de la arritmia ventricular con Apocard debe iniciarse en un hospital.

No se recomienda el uso de Apocard en pacientes con arritmia ventricular menos graves incluso si existen síntomas.

Debido a los efectos proarrítmicos de Apocard se debe reservar para pacientes en los que se esperen beneficios que excedan a los riesgos.

Apocard no se debe utilizar en pacientes con infarto de miocardio reciente.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Arritmias Supraventriculares: La dosis de inicio recomendada es de 50 mg (medio comprimido) cada 12 horas. Después de 3-5 días de tratamiento, la dosis puede aumentarse en 50 mg cada 12 horas cada 3-5 días, según la respuesta terapéutica, hasta alcanzar la dosis máxima de 300 mg al día.

Para revertir la Fibrilación Auricular Paroxística y/o de reciente comienzo a ritmo sinusal, se administrará por vía oral una dosis de 300 mg (3 comprimidos). Es aconsejable que el paciente permanezca tumbado.

Arritmias ventriculares: La dosis de inicio recomendada es de 100 mg cada 12 horas. Después de 3-5 días de tratamiento, la dosis puede aumentarse en 50 mg cada 12 horas cada 3-5 días, según la respuesta terapéutica, hasta alcanzar la dosis máxima de 400 mg al día. Es posible reducir la dosis de mantenimiento con el tratamiento a largo plazo, ajustándola a la mínima necesaria para mantener el control de la arritmia.

Pacientes de alto riesgo:
- *personas de edad avanzada*: La dosis inicial no debe sobrepasar los 50 mg cada 12 horas (100 mg/24 h), dado que la tasa de eliminación puede estar reducida en las personas de edad avanzada. La dosis puede aumentarse o disminuirse en 50 mg al día, teniendo en cuenta que es necesario un periodo mínimo de 4 a 5 días para establecer los niveles plasmáticos en el nuevo estado estacionario tras cada modificación. Es esencial la vigilancia clínica y electrocardiográfica.
- *con historia o síntomas sugestivos de insuficiencia cardiaca*: El producto deberá administrarse con precaución bajo vigilancia clínica y electrocardiográfica. La dosis inicial no debe sobrepasar los 50 mg cada 12 horas (100 mg/24 h). La dosis puede aumentarse o disminuirse en 50 mg al día, teniendo en cuenta que es necesario un periodo mínimo de 4 a 5 días para establecer los niveles plasmáticos en el nuevo estado estacionario tras cada modificación.
- *con insuficiencia renal severa* (aclaramiento de creatinina $\leq$ 35 ml/min): La dosis inicial no debe sobrepasar los 50 mg cada 12 horas (100 mg/24 h). La dosis puede aumentarse o disminuirse en 50 mg al día, teniendo en cuenta que es necesario un periodo mínimo de 4 a 5 días para establecer los niveles plasmáticos en el nuevo estado estacionario tras cada modificación. Es esencial la vigilancia clínica y electrocardiográfica.

Niveles plasmáticos
Los niveles plasmáticos basales están comprendidos entre 0,2 y 1,0 µg/ml (200 a 1000 ng/ml). Los niveles basales superiores a 0,7 - 1,0 µg/ml (700 - 1000 ng/ml) pueden favorecer la aparición de efectos adversos, especialmente cardiacos. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos en aquellas circunstancias

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

donde se prevea un deterioro de las vías de eliminación del fármaco: insuficiencia hepática y renal severa, y en pacientes con historia o síntomas sugestivos de insuficiencia cardiaca.

Dosificación en insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina inferior a 35 ml/min) la dosis máxima inicial no será superior a 100 mg día (50 mg cada 12 horas). En estos pacientes se recomienda la monitorización de niveles plasmáticos.

Pacientes tratados con otro antiarrítmico y que se cambien a flecainida
Se deben tener en cuenta las características farmacocinéticas del fármaco antiarrítmico y su posible interacción con flecainida. Se valorará la necesidad de hospitalización del paciente, especialmente en aquellos casos en que la retirada del antiarrítmico pueda ocasionar la aparición de arritmias graves.

Población pediátrica
Actualmente se dispone de datos limitados en niños y por tanto el uso de Apocard debería de estar supervisado por un cardiólogo habituado al manejo de arritmias en la población pediátrica (ver sección 4.4 *Advertencias y precauciones especiales de uso).*

Forma de administración

Vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a flecainida o a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.

Flecainida está contraindicada en la insuficiencia cardiaca y en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio con ectopia ventricular asintomática o taquicardia ventricular no sostenida asintomática.

Flecainida está contraindicada en presencia de shock cardiogénico.

Asimismo, está contraindicada en pacientes con fibrilación auricular de larga duración, en los que no se ha intentado convertir el ritmo sinusal, y en pacientes con cardiopatía valvular hemodinámicamente significativa.

Síndrome de Brugada conocido.

A menos que se disponga de medidas de electroestimulación cardiaca, flecainida no debe ser administrada a pacientes con disfunción del nódulo sinusal, defectos de conducción aurículo-ventricular, bloqueo aurículo-ventricular de grado dos o superior, bloqueo de rama o bloqueo distal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con flecainida oral debe realizarse bajo supervisión directa del hospital o del especialista en pacientes con:

- Taquicardia recíproca del nódulo AV; arritmias asociadas con el síndrome de Wolff-Parkinson-White y similares condiciones de las vías accesorias.
- Fibrilación auricular paroxística en pacientes con síntomas incapacitantes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El tratamiento en pacientes con otras arritmias ventriculares deberá ser iniciado en el hospital. El tratamiento con flecainida intravenosa se debe iniciar en el hospital.

Se ha demostrado que flecainida aumenta el riesgo de mortalidad tras un infarto de miocardio en pacientes con arritmia ventricular asintomática.

Flecainida, al igual que otros anti-arrítmicos, puede provocar efectos pro-arrítmicos, es decir, puede originar la aparición de un tipo más grave de arritmia, incremento de la frecuencia de una arritmia existente, o de la gravedad de los síntomas (ver sección 4.8).

Se debe evitar la administración de flecainida en pacientes con cardiopatías estructurales o función anormal del ventrículo izquierdo (ver sección 4.8).

Flecainida se debe utilizar con precaución en pacientes con fibrilación auricular de inicio agudo tras la cirugía cardiaca.

Se recomienda una monitorización continua de ECG en todos los pacientes tratados con inyecciones en bolo.

Flecainida prolonga el intervalo QT y amplía el complejo QRS en 12-20 %. El efecto sobre el intervalo JT no es significativo.

La terapia con flecainida puede desenmascarar un síndrome de Brugada. En caso de desarrollo de alteraciones del ECG durante el tratamiento con flecainida que pudieran indicar un síndrome de Brugada, se deberá considerar la interrupción del tratamiento.

Dado que la eliminación de flecainida desde el plasma puede ser marcadamente más lenta en pacientes con disfunción hepática importante, flecainida no se debe emplear en estos pacientes a menos que los beneficios potenciales sean superiores a los riesgos. Es recomendable monitorizar los niveles plasmáticos.

Flecainida se debe usar con precaución en pacientes con trastornos de la función renal (aclaramiento de creatinina $\leq$ 35 ml/min/1,73 m^2) y se recomienda monitorizar la administración terapéutica del medicamento ya que el incremento de los niveles plasmáticos pueden también que resulten de la disfunción renal debido a un bajo aclaramiento de la flecainida..

En personas de edad avanzada, puede estar reducida la velocidad de eliminación de flecainida en plasma. Este hecho debe tenerse en consideración cuando se realicen ajustes de dosificación.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de flecainida en niños menores de 12 años, dado que no se dispone de información suficiente en este grupo de edad.

Antes de usar flecainida, es necesario corregir los desequilibrios electrolíticos (por ejemplo, hipo- e hiperpotasemia) (ver en sección 4.5 la información sobre algunos medicamentos que provocan alteraciones de electrolitos).

Antes de iniciar la administración de flecainida, se deben corregir la bradicardia grave o la hipotensión pronunciada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se sabe que flecainida aumenta los umbrales de estimulación endocárdica, es decir, disminuye la sensibilidad a la estimulación del endocardio. Este efecto es reversible y es más marcado en el umbral de estimulación aguda que en la crónica. Por lo tanto, flecainida se debe usar con precaución en todos los pacientes con marcapasos permanentes o electrodos de estimulación temporales, y no debe administrarse a pacientes con umbrales bajos existentes o marcapasos no programables, a menos que se disponga de medidas adecuadas de electroestimulación.

La desfibrilación ha resultado difícil en algunos pacientes. La mayoría de los casos notificados presentaba una cardiopatía preexistente con hipertrofia cardiaca, antecedentes de infarto de miocardio, cardiopatía arteriosclerótica e insuficiencia cardiaca.

Los productos lácteos (leche, fórmulas para lactantes y posibles yogures) pueden reducir la absorción de flecainida en niños y lactantes, flecainida no está aprobada para uso en niños menores de 12 años, sin embargo, la toxicidad de flecainida se ha reportado durante el tratamiento con flecainida en niños que redujeron su ingesta de leche y en lactantes que cambiaron su fórmula de leche por alimentos basados en dextrosa.

Flecainida como un medicamento de estrecho margen terapéutico requiere precaución y un estrecho control cuando se cambian a los pacientes a una formulación diferente.

Para más advertencias y precauciones, consultar la sección 4.5.

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anti-arrítmicos de Clase I: Flecainida no se debe administrar concomitantemente con otros anti-arrítmicos de clase I.

Anti-arrítmicos de Clase II: Debe tenerse en cuenta la posibilidad de efectos inotrópicos negativos de carácter aditivo al administrar conjuntamente anti-arrítmicos de Clase II, es decir, betabloqueantes, con flecainida.

Anti-arrítmicos de Clase III: cuando se administra flecainida en pacientes que reciben *amiodarona,* la dosis de flecainida deberá reducirse un 50% y monitorizar estrechamente la aparición de efectos adversos. En esta situación se recomienda la monitorización de los niveles plasmáticos.

Anti-arrítmicos de Clase IV: Se debe proceder con precaución con el uso de flecainida con bloqueantes de los canales de calcio, por ejemplo, *verapamilo.*

Pueden producirse acontecimientos adversos que amenacen la vida o incluso letales debidos a interacciones que originen un incremento de las concentraciones plasmáticas (ver sección 4.9). Flecainida se metaboliza en gran medida por CYP2D6 y el uso simultáneo de medicamentos que inhiban (por ejemplo, antidepresivo, neuroléptico, propanolol, ritonavir, algunos antihistamínicos) o induzcan (por ejemplo, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) esta isoenzima puede aumentar o reducir, respectivamente, las concentraciones plasmáticas de flecainida (ver más abajo).

Antes de la administración de flecainida, se deben corregir tanto la hipopotasemia como la hiperpotasemia u otros desequilibrios de electrolitos. La hipopotasemia puede ser el resultado del uso concomitante de diuréticos, corticosteroides o laxantes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Antihistamínicos: el riesgo de arritmias ventriculares aumenta con *mizolastina* y *terfenadina* (evitar el uso concomitante).

Antivirales: R*itonavir* aumenta las concentraciones plasmáticas (aumento del riesgo de arritmias ventriculares) (evitar el uso concomitante).

Antidepresivos: *Fluoxetina, paroxetina* y otros antidepresivos aumentan la concentración plasmática de flecainida; incremento del riesgo de arritmias con los *tricíclicos.*

Antiepilépticos: Datos limitados en pacientes que reciben inductores conocidos de enzimas (*fenitoína, fenobarbital, carbamazepina*) indican solo un aumento del 30% de la tasa de eliminación de flecainida.

Antipsicóticos: *Clozapina* – aumento del riesgo de arritmias.

Antimaláricos: La q*uinina* aumenta las concentraciones plasmáticas de flecainida.

Antifúngicos: *Terbinafina* puede aumentar las concentraciones plasmáticas de flecainida como resultado de su inhibición de la actividad de CYP2D6.

Antihistamínicos H2 (para el tratamiento de úlceras gástricas): El antagonista H2 *cimetidina* inhibe el metabolismo de flecainida. En voluntarios sanos que recibieron *cimetidina* (1 g al día) durante 1 semana, el AUC de flecainida aumentó en aproximadamente 30% y la semivida aumentó en aproximadamente 10%.

Productos para dejar de fumar: La administración conjunta de *bupropion* (metabolizado por CYP2D6) con flecainida se debe abordar con precaución y debe iniciarse con la dosis más baja del rango recomendado para la medicación concomitante. Si se añade *bupropion* al régimen terapéutico de un paciente que está siendo tratado ya con flecainida, se deberá considerar la necesidad de reducir la dosificación de la medicación original.

Glucósidos cardiacos: Flecainida puede producir un aumento de los niveles plasmáticos de d*igoxina* en un 15%, lo que no tiene significado clínico para pacientes con niveles plasmáticos dentro del rango terapéutico. Se recomienda que, en pacientes digitalizados, los niveles plasmáticos de *digoxina* se determinen con un mínimo de seis horas después de cualquier dosis de *digoxina*, tanto antes como después de la administración de flecainida.

Interacción con pruebas analíticas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento puede producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas o son limitados. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). En conejos blancos de Nueva Zelanda, dosis altas de flecainida provocaron algunas anomalías fetales, pero estos efectos no se observaron en conejos pigmentados de raza "*Dutch Belted*" ni en ratas y ratones (ver sección 5.3). No se ha establecido la importancia de estos hallazgos para el ser humano. Los datos han demostrado que flecainida atraviesa la placenta hasta el feto en pacientes que toman flecainida durante el embarazo. Flecainida solo deberá utilizarse durante el embarazo si los beneficios son superiores a los riesgos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lactancia

Flecainida se excreta con la leche materna. Las concentraciones plasmáticas alcanzadas en el lactante son 5-10 veces más bajas que las concentraciones terapéuticas del medicamento (ver sección 5.2). Aunque el riesgo de sufrir efectos adversos en el lactante es muy bajo, flecainida solo deberá utilizarse durante la lactancia si los beneficios son superiores a los riesgos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento pueden aparecer mareos y alteraciones visuales, que habrán de tenerse en cuenta en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

4.8. Reacciones adversas

A continuación, se enumeran las reacciones adversas de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y con la frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 y <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 y <1/100), raras (≥1/10.000 y <1/1.000) y muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y sistema linfático
Poco frecuentes: recuento disminuido de hematíes, leucocitos y plaquetas.

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raras: anticuerpos antinucleares aumentados, con y sin inflamación sistémica.

Trastornos psiquiátricos
Raras: alucinación, depresión, estado confusional, ansiedad, amnesia, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso
Muy frecuentes: mareos, habitualmente transitorios.
Raras: parestesia, ataxia, hipoestesia, hiperhidrosis, síncope, temblor, rubor, somnolencia, cefalea, neuropatías periféricas, crisis, discinesia.

Trastornos oculares
Muy frecuentes: alteraciones visuales tales como diplopía y visión borrosa.
Muy raras: depósitos corneales.

Trastornos del oído y del laberinto
Raras: acúfenos, vértigo.

Trastornos cardiacos
Frecuentes: proarritmia (con mayor probabilidad en pacientes con cardiopatía estructural).
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Pueden producirse incrementos dosis-dependiente de los intervalos PR y QRS (ver sección 4.4). Umbral de estimulación alterado (ver sección 4.4).

Poco frecuentes: los pacientes con flutter auricular pueden desarrollar una conducción AV 1:1 con aumento de la frecuencia cardiaca.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): bloqueo aurículo-ventricular de segundo grado y bloqueo aurículo-ventricular de tercer grado, parada cardiaca, bradicardia, insuficiencia cardiaca/insuficiencia cardiaca congestiva, dolor torácico, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, parada sinusal y taquicardia (AT o VT) o fibrilación ventricular. Desenmascaramiento de un síndrome de Brugada preexistente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes: disnea.
Raras: neumonitis.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): fibrosis pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial.

Trastornos gastrointestinales
Poco frecuentes: náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, apetito disminuido, diarrea, dispepsia, flatulencia.

Trastornos hepatobiliares
Raras: enzimas hepáticos aumentados, con y sin ictericia.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): disfunción hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Poco frecuentes: dermatitis alérgica incluyendo erupción, alopecia.
Raras: urticaria grave.
Muy raras: reacción de fotosensibilidad.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Frecuencia no conocida: artralgia y mialgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Frecuentes: astenia, fatiga, pirexia, edema.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Anorexia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis de flecainida es una emergencia médica potencialmente amenazante para la vida. Como consecuencia de interacción medicamentosa, pueden producirse también aumento de la susceptibilidad al medicamento y niveles plasmáticos superiores a los terapéuticos (ver sección 4.5). No se conoce ningún antídoto específico. No se conoce ningún método para eliminar rápidamente la flecainida del sistema. La diálisis y la hemoperfusión no son efectivas.

El tratamiento debe ser de soporte y puede incluir la eliminación del medicamento no absorbido desde el tracto gastrointestinal (GI). Bicarbonato sódico al 8,4% intravenoso reduce la actividad de flecainida. Las medidas adicionales pueden incluir el uso de agentes inotrópicos o estimulantes cardiacos tales como dopamina, dobutamina o isoproterenol, así como ventilación mecánica y circulación asistida (por ejemplo, bomba de balón). Se deberá considerar la inserción temporal de un marcapasos transvenoso en caso de bloqueo de la conducción. Asumiendo una semivida plasmática de aproximadamente 20 horas, puede ser necesario continuar con estos tratamientos de soporte durante un periodo de tiempo prolongado. La diuresis forzada con acidificación de la orina promueve, teóricamente, la excreción del medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se podría considerar la emulsión grasa intravenosa y la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), caso por caso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiarritmicos clase IC, código ATC: C01BC

La flecainida es un fármaco antiarrítmico que pertenece al Grupo IC de la clasificación de Vaugham Williams. Posee propiedades anestésicas locales y actúa como estabilizador de membrana, interfiriendo en la corriente rápida de entrada de Na_1 durante la despolarización de la célula miocárdica, sin afectar la duración del potencial de acción. Deprime la conducción tanto a nivel auricular como ventricular, aunque este efecto es mucho más marcado a nivel del sistema His-Purkinje. En pacientes portadores de vías accesorias funcionantes produce un aumento de los periodos refractarios de la vía anómala, tanto en sentido anterógrado como retrógrado, aunque el aumento es mucho más pronunciado a nivel de la conducción retrógrada.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Por vía oral, la absorción de flecainida es superior al 90% de la dosis administrada. La absorción no se modifica por la ingesta de alimentos ni antiácidos. La flecainida no sufre transformación presistémica (efecto de primer paso). Los niveles plasmáticos pico se obtienen al cabo de 3 horas y tras la administración oral de 200 mg, el nivel plasmático pico alcanzado es de 341 ng/ml. El volumen medio de distribución es de 8,3 l/kg y la unión a proteínas es baja (alrededor del 40%).
En pacientes, dosis orales de 200 a 500 mg de flecainida producen concentraciones plasmáticas dentro del rango terapéutico de 200 – 1000 µg/L.
La administración intravenosa de 0,5 – 2,0 mg/kg en voluntarios sanos dieron como resultado concentraciones plasmáticas en el rango de 70 – 340 mcg/L.

La vida media plasmática es de 20 horas (rango 12 a 27 horas) tras dosis orales múltiples en pacientes con extrasístoles ventriculares. Los niveles en estado de equilibrio se alcanzan en 3-5 días, no observándose acumulación plasmática del fármaco con el tratamiento crónico.

En voluntarios sanos, aproximadamente el 30% de una dosis oral simple (rango 10 a 50%) se excreta de forma inalterada por la orina.

Los 2 metabolitos urinarios principales son la meta-o-dealquil-flecainida (activa pero con 1/5 de potencia) y la meta-o-dealquil-lactam de flecainida (inactiva). El citocromo 2D6 contribuye al metabolismo de la flecainida pero el papel de la actividad polimórfica de la enzima es insignificante tras la administración de dosis terapéuticas. La administración repetida de flecainida no ha mostrado inducción enzimática ni acumulación.

La eliminación plasmática de flecainida es mucho más lenta con pH urinario muy alcalino (8 ó más).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Una raza de conejos mostró teratogenicidad y embriotoxicidad con flecainida. Este efecto no se presentó ni en otras razas de conejos ni en ratas o ratones. Se observó prolongación del embarazo en ratas con dosis de 50 mg/kg. No se han observado efectos sobre la fertilidad. Flecainida no suele modificar la frecuencia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cardiaca ni la presión arterial. Flecainida ha demostrado poseer un efecto inotropo negativo moderado, con disminución de la fracción de eyección.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, aceite vegetal hidrogenado y estearato magnésico.

6.2. Incompatibilidades

El acetato de flecainida precipita en soluciones salinas, pero es compatible con las soluciones glucosadas habituales.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se acondicionan en plaquetas blíster UPVC/PVDC. Envases con 30 y 60 comprimidos de 100 mg.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57532

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/enero/1988
Fecha de la última renovación: 01/noviembre/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2024

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/)