

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flecard 100 comprimidos EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Flecard contiene 100 mg de flecainida (como acetato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Los comprimidos de Flecard 100 mg son de color blanco, circulares, 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, flecainida está indicado en la prevención de:

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.

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

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

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

Flecainida 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 = 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 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 Flecard debería de estar supervisado por un cardiólogo habituado al manejo de arritmias en la población pediátrica (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

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

1. Insuficiencia cardiaca independientemente de la clasificación NYHA.
2. Bloqueo AV de 2 ó 3er grado, o bloqueo de rama derecha asociado a hemibloqueo izquierdo (bloqueo bifascicular).
3. Infarto de miocardio (agudo o reciente) salvo en caso de que la arritmia ventricular amenace el pronóstico.
4. Fibrilación auricular de larga evolución en la que no se ha intentado la conversión a ritmo sinusal y en pacientes con valvulopatía clínicamente significativa.
5. Shock cardiogénico o en caso de hipersensibilidad conocida.
6. Hipersensibilidad a flecainida o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se ha probado la flecainida en un ensayo randomizado multicéntrico a doble ciego (CAST) en arritmias ventriculares asintomáticas que no amenazaban el pronóstico vital de los pacientes que habían sufrido un infarto de miocardio de 6 meses a 2 años antes del estudio. La incidencia de mortalidad y paros cardiacos no mortales fue superior en el grupo de flecainida que en el grupo controlado con placebo.

Al igual que con los otros antiarrítmicos de clase I, no existen ensayos controlados que pongan en evidencia un efecto beneficioso de flecainida sobre la supervivencia o incidencia de muerte súbita.

Efectos proarritmogénicos de flecainida:

Flecainida puede producir nuevas arritmias o empeorar arritmias existentes. La manifestación de este efecto puede ir desde unas contracciones ventriculares prematuras hasta el desarrollo de arritmias ventriculares.

Uso de flecainida en arritmias ventriculares que no amenazan la vida del paciente:

Por lo dicho anteriormente en este apartado, se desaconseja la administración de flecainida en pacientes con arritmias ventriculares que no representan una amenaza para la vida del paciente.

Presencia de síntomas sugestivos de insuficiencia cardiaca:

En razón de su efecto inotropeo negativo, el acetato de flecainida puede inducir o agravar una situación de insuficiencia cardiaca que pudiera no haber sido confirmada médicamente, Flecard debe por ello ser prescrito bajo supervisión estricta de la función cardiaca en pacientes con historia o síntomas sugestivos de insuficiencia cardiaca.

La flecainida disminuye la sensibilidad endocárdica de los marcapasos. En enfermos portadores de marcapasos no programables sólo debe administrarse flecainida en unidades cardiológicas que permitan la monitorización.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

Como la eliminación de flecainida del plasma puede ser significativamente más lenta en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, flecainida no deberá utilizarse en estos casos a menos que los beneficios potenciales claramente superen los riesgos de su utilización. En tales casos se recomienda la monitorización de los niveles plasmáticos. Los niveles plasmáticos se deben mantener entre 0,2 y 1 µg/ml. (Ver apartado 4.2).

La suspensión del tratamiento con flecainida debe hacerse preferiblemente en medio hospitalario.

Pacientes con enfermedad del seno coronario:

Flecainida deberá ser usado con extrema precaución en estos pacientes dada la posibilidad de aparición de bradicardia sinusal o paro cardíaco.

Efectos sobre la conducción cardíaca:

Flecainida produce enlentecimiento de la conducción cardíaca con incrementos de dosis dependientes de los intervalos PR, QRS y Q-T. Deberá disminuirse la dosis de Flecainida en caso de que el ensanchamiento del complejo QRS aumente más del 25% de los valores basales.

Flecainida debe ser administrado con precaución en pacientes con alteraciones previas de la conducción. El tratamiento deberá ser interrumpido si durante el mismo se produjese bloqueo auriculoventricular, bloqueo de rama completa permanente o bloqueos sinoauriculares.

Si se modificase la posología de Flecainida o de otros tratamientos concomitantes que puedan afectar a la conducción cardíaca, los pacientes deberán ser controlados mediante electrocardiograma, especialmente aquellos pacientes con alteraciones previas de la conducción.

Pacientes con trastornos electrolíticos:

La hipocalcemia o hipercalemia pueden modificar los efectos de los antiarrítmicos de la clase I. Deberían corregirse estos desequilibrios antes de iniciar un tratamiento con flecainida.

Uso de otros medicamentos:

La flecainida se metaboliza a nivel hepático (CYP2D6). La administración conjunta de flecainida con fármacos que son metabolizados por el mismo citocromo, tales como antiarrítmicos, betabloqueantes, antidepresivos tricíclicos, neurolepticos, debe hacerse con precaución ya que puede producirse un incremento en las concentraciones de ambos fármacos.

No se recomienda la administración conjunta de flecainida con antiarrítmicos clase IV, bloqueantes de los canales del calcio (verapamil), antihistamínicos (mizolastina, terfenadina) y antivirales (ritonavir, indinavir, lopinavir). (Ver apartado 4.5).

Población pediátrica:

Actualmente se dispone de datos limitados en niños y por tanto el uso de Flecainida debería de estar supervisado por un cardiólogo habituado al manejo de arritmias en la población pediátrica (ver sección 4.2)

Excipientes

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de flecainida con otros antiarrítmicos o fármacos con potencial arritmogénico puede incrementar la incidencia de arritmias cardíacas.

La flecainida se metaboliza a nivel hepático. La administración conjunta de flecainida con fármacos que incrementen o inhiban la actividad enzimática hepática, puede modificar su eficacia.

Las siguientes categorías de medicamentos pueden interferir con flecainida:

Glucósidos cardiacos:

La flecainida puede producir un aumento de los niveles plasmáticos de digoxina de 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 se determinen con un mínimo de 6 horas después de la última dosis de digoxina, tanto antes como después de la administración de flecainida.

Antiarrítmicos:

Anti-arrítmicos clase IA (quinidina): El aclaramiento de flecainida puede disminuir por la administración de quinidina, la cual inhibe el CYP2D6 responsable del metabolismo de la flecainida.

Anti-arrítmicos clase II (propranolol, sotalol): debe tenerse en cuenta la posibilidad de efectos inotrope negativos aditivos al administrar conjuntamente con flecainida betabloqueantes y otros fármacos depresores de la contractilidad miocárdica.

Anti-arrítmicos clase III (amiodarona): cuando se administra flecainida en pacientes que reciben amiodarona, la dosis de flecainida debería reducirse un 50% y monitorizar la presentación de posibles efectos adversos. En esta situación se recomienda la monitorización de los niveles plasmáticos.

Anti-arrítmicos clase IV (verapamil, diltiazem): no se recomienda la utilización de flecainida con otros bloqueantes de los canales de calcio. (Ver apartado 4.4).

Antidepresivos:

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina al inhibir el CYP2D6 (máxima inhibición con fluoxetina) pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de flecainida.

Con antidepresivos tricíclicos aumenta el riesgo de arritmias. Se recomienda administrar reboxetina con precaución.

Antiepilépticos:

La administración de fenitoína, fenobarbital y carbamazepina, por su efecto inductor enzimático, produce un incremento del 30% en la tasa de eliminación de flecainida y consiguiente reducción de sus concentraciones plasmáticas.

Anti-psicóticos:

La clozapina aumenta el riesgo de arritmias.

Anti-histamínicos:

El riesgo de arritmias ventriculares aumenta con mizolastina y terfenadina (evitar el uso concomitante). (Ver apartado 4.4).

Anti-malaria:

La quinina aumenta la concentración plasmática de flecainida.

Antivirales:

Ritonavir, lopinavir e indinavir aumentan la concentración plasmática de flecainida por competición con el citocromo CYP2D6, lo que aumenta el riesgo de arritmias ventricular (evitar el uso concomitante). (Ver apartado 4.4).

Diuréticos:

La aparición de hipo ó hipercalcemia puede aumentar la toxicidad cardiaca (Ver apartado 4.4)

Antiulcera:

La cimetidina inhibe el metabolismo de la flecainida. En voluntarios sanos que recibieron cimetidina (1g/día) durante una semana, los niveles plasmáticos de flecainida aumentaron un 30% y la vida media aumentó cerca de un 10%.

Anti-tabaco:

La administración conjunta de bupropión con medicamentos que son metabolizados por el isoenzima CYP2D6, como la flecainida, debería hacerse con precaución. El riesgo de efectos anti-arrítmicos aumenta debido al enlentecimiento del metabolismo hepático de flecainida por la competición sobre el citocromo CYP2D6 por parte del bupropión. Deberá de considerarse tanto la adaptación posológica de flecainida durante el tratamiento con bupropión como la monitorización clínica del paciente.

Anticoagulantes:

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

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

A pesar de que no se ha demostrado que el acetato de flecainida presente toxicidad fetal, se desaconseja su utilización en el primer trimestre del embarazo, a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo fetal.

Lactancia

El acetato de flecainida se excreta por la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento pueden aparecer reacciones adversas, que habrán de tenerse en cuenta en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. No obstante no existe documentación clínica moderna que permita actualizar las frecuencias de las reacciones adversas de flecainida.

Trastornos generales: Astenia, fatiga, fiebre, edema, malestar.

Trastornos del metabolismo y nutrición: Anorexia.

Trastornos cardiovasculares: Los efectos proarrítmicos es más probable que se presenten en pacientes con cardiopatía de base y/o deterioro ventricular izquierdo significativo.

En pacientes con flutter auricular el uso de flecainida se ha asociado a conducción AV 1:1 resultando en una aceleración de la respuesta ventricular. Este efecto es más frecuente en pacientes que se les administra una inyección de flecainida en cardioversión. Este efecto es de corta duración y revierte rápidamente tras el cese del tratamiento.

Bloqueo AV de segundo y tercer grado, bradicardia, fallo cardiaco/fallo cardiaco congestivo, dolor torácico, hipotensión, infarto de miocardio, palpitación pausa o paro sinusal y taquicardia (AT o VT).

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Se han descrito casos de rubor, reacciones alérgicas de la piel incluyendo erupciones (rash) y urticarias raras pero graves. Se han descrito también casos aislados de fotosensibilidad.

Trastornos del sistema inmunológico: Se ha informado de un pequeño número de casos de aumentos en anticuerpos antinucleares, con o sin implicación inflamatoria sistémica.

Trastornos de la sangre: Se han descrito casos de eritropenia, leucopenia y plaquetopenia. Estos cambios son generalmente leves.

Trastornos psiquiátricos: Raramente se han comunicado alucinaciones, depresión, confusión, amnesia, ansiedad e insomnio.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas y vómitos ocasionales. Se ha informado también de: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia y flatulencia (meteorismo).

Trastornos hepatobiliares: raramente lesión hepática (hepatocelular o colestásica) con ictericia, reversible al suspender el tratamiento.

Trastornos del sistema nervioso: Las más frecuentes son vértigo, mareo y cefalea que son generalmente de carácter transitorio. Se ha informado de casos raros de discinesia, que han mejorado al suspender el tratamiento con flecainida. Se ha informado también de casos raros de convulsiones, y durante los tratamientos a largo plazo unos pocos casos de neuropatía periférica, parestesia y ataxia. También se ha recogido casos de dolor de cabeza, hipestesia, aumento de transpiración, somnolencia, síncope, tinnitus, temblor y vértigo.

Trastornos oculares: Pueden aparecer alteraciones visuales como visión borrosa o doble, generalmente transitorias y que desaparecen incluso continuando o reduciendo la dosificación. En raras ocasiones se han descrito depósitos corneales.

Trastornos respiratorios: Se ha descrito disnea y raros casos de pneumonitis. También se ha descrito casos muy raros de enfermedad pulmonar intersticial, fibrosis pulmonar o neumonitis.

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; website, www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Hasta la fecha no se han descrito casos de intoxicación ni se conoce un antídoto específico. El acetato de flecainida no se elimina de la circulación mediante hemodiálisis.

El posible tratamiento incluye un fármaco inotrope y la asistencia mecánica circulatoria y respiratoria.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiarrítmicos clase IC, código ATC: C01BC04.

La flecainida es un fármaco antiarrítmico que pertenece al Grupo IC de la clasificación de Vaughan Williams. Posee propiedades anestésicas locales y actúa como estabilizador de membrana, interfiriendo en la corriente rápida de entrada de Na⁺ 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%).

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 o más).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Flecainida no suele modificar la frecuencia cardiaca ni la presión arterial. Flecainida ha demostrado poseer un efecto inotrope negativo moderado, con disminución de la fracción de eyección.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina (E-460i), y estearato magnésico (E-572).

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 requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se acondicionan en blísters de Al/PVC/PVDC, en envases de 30 y 60 comprimidos.

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

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Octubre 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2021