

Prospecto: información para el usuario

Flecainida Aurovitas 100 mg comprimidos EFG

flecainida acetato

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

1. Qué es Flecainida Aurovitas y para qué se utiliza

Flecainida pertenece a un grupo de medicamentos que actúan contra las arritmias cardíacas (denominados antiarrítmicos). Inhibe el estímulo de la conducción en el corazón y alarga el tiempo durante el cual el corazón está en reposo, haciendo que el corazón vuelva a latir normalmente.

Flecainida Aurovitas se utiliza:

- para algunas arritmias cardíacas graves, que a menudo aparecen como palpitaciones fuertes del corazón o taquicardia,
- para arritmias cardíacas graves que no han respondido bien al tratamiento con otros medicamentos o cuando no se toleran otros tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flecainida Aurovitas

No tome Flecainida Aurovitas

- Si es alérgico a flecainida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece algún problema del corazón diferente al problema para el cual toma usted este medicamento. Si no está seguro o requiere información adicional consulte con su médico o farmacéutico.
- Si está tomando otros agentes antiarrítmicos (bloqueantes de los canales de sodio).
- Si usted sabe que padece una enfermedad genética (síndrome de Brugada) caracterizado por un electrocardiograma (ECG) anormal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flecainida Aurovitas si:

- tiene la función del hígado y/o de los riñones reducida, ya que las concentraciones de flecainida en la sangre podrían aumentar. En este caso, su médico podrá vigilarle periódicamente las concentraciones de flecainida en sangre,

- le han implantado un marcapasos permanente o temporalmente le han colocado electrodos cardiacos,
- ha padecido arritmias cardiacas tras cirugía del corazón,
- ha tenido un ataque al corazón,
- tiene bradicardia grave o hipotensión pronunciada. Estas enfermedades deben corregirse antes de utilizar Flecainida Aurovitas.

La tasa de eliminación de flecainida del plasma se puede ver reducida en los ancianos. Esto se debe tener en cuenta al realizar ajustes de dosis.

El tratamiento con flecainida oral se debe realizar bajo supervisión directa del hospital o de un especialista en pacientes con:

- Ciertas arritmias cardíacas rápidas (taquicardia recíproca del nódulo AV); arritmias cardíacas asociadas al síndrome de WPW (síndrome de Wolff-Parkinson-White) y otros trastornos de las vías de conducción.
- Latidos cardíacos irregulares ocasionales (fibrilación paroxística) con síntomas incapacitantes.
- El tratamiento de pacientes con otras indicaciones debe continuar iniciándose en el hospital.

Unos niveles altos o bajos de potasio en sangre pueden influenciar el efecto de flecainida.

Las alteraciones electrolíticas (p. ej., hipo e hiperpotasemia) se deben corregir antes de usar flecainida.

Los diuréticos, los medicamentos que estimulan los movimientos intestinales (laxantes) y las hormonas de la corteza adrenal (corticoesteroides) pueden reducir los niveles de potasio en sangre. En este caso su médico podrá determinar sus niveles de potasio en sangre.

Niños

Flecainida Aurovitas comprimidos no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años; sin embargo, la toxicidad de flecainida se ha notificado durante el tratamiento en niños que redujeron su ingesta de leche y en lactantes que pasaron de leche de fórmula a alimentos basados en dextrosa.

Otros medicamentos y Flecainida Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si usted utiliza otros medicamentos junto con flecainida, en ocasiones estos medicamentos pueden afectar la forma en que ambos actúan y/o sus efectos adversos (por ejemplo, pueden producirse interacciones).

Puede haber efectos secundarios potencialmente mortales o incluso mortales causados por una mayor concentración del fármaco en la sangre debido a interacciones (ver sección 4 “Posibles efectos secundarios”).

“Consulte a un médico o vaya inmediatamente a un servicio de urgencias del hospital”.

Se pueden producir interacciones cuando tome este medicamento con, por ejemplo:

- bloqueantes de los canales de sodio (antiarrítmicos de clase I) , como disopiramida y quinidina, consulte la sección “No tome Flecainida Aurovitas”,
- beta–bloqueantes como propranolol (medicamentos que reducen la función de bombeo del corazón),
- amiodarona (para enfermedades del corazón); la dosis de Flecainida Aurovitas puede tener que ser reducida en algunos pacientes,
- bloqueantes de los canales del calcio, como verapamilo (para reducir la tensión arterial),

- diuréticos, laxantes (medicamentos que estimulan los movimientos intestinales) y hormonas de la corteza adrenal (corticoesteroides): su médico podrá realizarle análisis para medir los niveles de potasio en sangre,
- astemizol, mizolastina y terfenadina (medicamentos para las alergias),
- ritonavir, lopinavir e indinavir (medicamentos para tratar la infección por VIH),
- fluoxetina, paroxetina, reboxetina y ciertos antidepresivos denominados “antidepresivos tricíclicos”,
- fenitoína, fenobarbital y carbamazepina (medicamentos contra la epilepsia): el metabolismo de flecainida puede acelerarse por estas sustancias,
- clozapina, haloperidol y risperidona (para tratar enfermedades psicóticas),
- quinina, quinidina y halofantrina (medicamento contra la malaria),
- terbinafina (para tratar infecciones fúngicas),
- cimetidina (un antiácido); puede incrementar el efecto de Flecainida Aurovitas,
- bupropión (medicamento para dejar de fumar),
- digoxina (un medicamento para estimular el corazón); Flecainida Aurovitas puede incrementar el nivel de digoxina en sangre.

Toma de Flecainida Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Productos lácteos (leche, fórmulas para lactantes y quizá yogur) pueden reducir la absorción de flecainida en niños y lactantes. Flecainida no está autorizada para su uso en niños menores de 12 años; sin embargo, la toxicidad de flecainida se ha notificado durante el tratamiento con flecainida en niños que redujeron su ingesta de leche y en lactantes que pasaron de leche de fórmula a alimentos basados en dextrosa.

Flecainida debe tomarse con el estómago vacío o al menos una hora antes de la comida.

Si se administra flecainida y carbón activo (p. ej., comprimidos de carbón) al mismo tiempo, esto solo se debe hacer después de consultar con el médico, ya que la absorción de flecainida desde el intestino al torrente sanguíneo se ve afectada y, por lo tanto, la eficacia de Flecainida Aurovitas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Durante el embarazo no debe tomar flecainida a no ser que sea estrictamente necesario, ya que flecainida atraviesa la placenta en pacientes que toman flecainida durante el embarazo. Si se utiliza flecainida durante el embarazo, se deberán monitorizar los niveles de flecainida en sangre. Debe consultar con su médico tan pronto como sospeche que está embarazada o si se plantea quedar embarazada. Flecainida se elimina en la leche materna. Por ello, las madres en periodo de lactancia no deben amamantar a sus bebés si toman flecainida.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar medicamentos.

Conducción y uso de máquinas

Si padece reacciones adversas como mareo, visión doble o visión borrosa, o si se siente aturdido, se puede reducir su capacidad para reaccionar. Puede ser peligroso en situaciones que requieren concentración y atención, como conducir automóviles, manejar maquinaria peligrosa o efectuar trabajos en altura. Si no está seguro si flecainida tiene efectos negativos en su habilidad para conducir, consulte con su médico.

Flecainida Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Flecainida Aurovitas

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.

Posología

Su médico le recetará una dosis personalizada ajustada a sus necesidades. El tratamiento con flecainida comenzará normalmente bajo supervisión médica (si es necesario en el hospital). Siga estrictamente los consejos de su médico cuando tome flecainida. Si no está seguro consulte con su médico o farmacéutico.

Cuándo y cómo tomar los comprimidos

Tome los comprimidos tragándolos con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, agua). La dosis diaria normalmente se distribuye a lo largo del día, tomándola con el estómago vacío o al menos una hora antes de la comida.

La dosis generalmente es la siguiente:

La dosis inicial recomendada suele estar entre 50 y 200 mg. Puede ser aumentada por su médico hasta una dosis diaria máxima de 400 mg.

Pacientes de edad avanzada

Su médico puede recetarle una dosis inferior. La dosis en pacientes de edad avanzada no debe exceder 300 mg al día (o 150 mg dos veces al día).

Uso en niños

Los niños menores de 12 años no deben tomar estos comprimidos.

Pacientes con la función renal o hepática reducida

Su médico puede recetarle una dosis más baja.

Pacientes con un marcapasos permanente

La dosis diaria no debe exceder 100 mg dos veces al día.

Pacientes que son tratados simultáneamente con cimetidina (medicamento para problemas de estómago) o amiodarona (medicamento para el tratamiento de las arritmias)

Su médico le hará un seguimiento regular y en algunos casos puede recetarle una dosis menor.

Durante el tratamiento, su médico le determinará regularmente los niveles de flecainida en sangre y le hará un electrocardiograma. Podrán realizarle un electrocardiograma sencillo una vez al mes, y uno más completo cada tres meses. Se le hará un electrocardiograma cada 2 ó 4 días al inicio del tratamiento y si se incrementa la dosis.

En pacientes que reciben dosis más bajas puede que les realicen un ECG más frecuentemente. El médico puede ajustar la dosis en intervalos de 6 a 8 días. En estos pacientes, se les realizará un electrocardiograma en las semanas 2 y 3 tras el inicio del tratamiento.

Cambio de administración intravenosa a comprimidos

Debido a la biodisponibilidad oral casi completa de la flecainida, el cambio de flecainida IV a flecainida oral es posible sin un nuevo ajuste de dosis. Como regla general, debe transcurrir un intervalo de 8 a 12

horas entre la finalización de la administración IV y la ingestión del primer comprimido. Debido a que la flecainida tiene un estrecho margen terapéutico, se requiere un seguimiento estrecho.

Si toma más Flecainida Aurovitas de la que debe

Si toma más flecainida de la que debe, consulte con su médico o vaya al departamento de urgencias del hospital inmediatamente.

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

Si olvidó tomar Flecainida Aurovitas

Tome la dosis en cuanto se dé cuenta de que ha olvidado tomar una dosis, a menos que la toma siguiente esté muy cercana. En este último caso, no tome la dosis olvidada y siga con su esquema habitual. Es importante que tome su medicamento de acuerdo a la pauta establecida. Consulte con su médico si tiene alguna duda.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Flecainida Aurovitas

Si repentinamente deja de tomar flecainida no tendrá síntomas de retirada. Sin embargo, la arritmia cardíaca no estará siendo controlada adecuadamente. Por ello, nunca deje de tomar su medicamento sin que su médico lo sepa.

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 sufren.

Al igual que otros medicamentos para la arritmia, la flecainida puede tener el efecto secundario de causar un trastorno del ritmo cardíaco. La arritmia cardíaca existente puede empeorar o puede desarrollarse una nueva arritmia cardíaca. El riesgo de estos efectos es mayor en pacientes con cardiopatía estructural y/o una reducción significativa de función cardíaca.

En cuanto al corazón, los efectos secundarios más comunes son una disminución o aumento de la frecuencia cardíaca (bradicardia, taquicardia), palpitaciones, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca, dolor torácico, infarto de miocardio y disminución de la presión arterial (hipotensión).

Los efectos secundarios notificados con mayor frecuencia son mareos y alteraciones visuales, que ocurrieron en aproximadamente el 15% de los pacientes. Estos efectos secundarios suelen desaparecer al cabo de unos días si se continúa con el tratamiento o pueden eliminarse reduciendo la dosis. Los efectos secundarios que pueden ocurrir incluyen los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- mareos, vértigo y aturdimiento,
- alteraciones de la visión, como visión doble, visión borrosa y dificultad para enfocar.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- aparición de arritmias preexistentes (latidos irregulares) con mayor frecuencia,
- dificultades para respirar,
- debilidad,
- fatiga,
- fiebre,
- fluido en los tejidos (edema),
- malestar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- disminución de los glóbulos rojos y blancos y las plaquetas,
- disminución de la libido,
- trastorno de despersonalización/desrealización,
- estado de ánimo eufórico,
- aumento de la actividad de los sueños,
- apatía,
- estupor,
- disfunción erectil,
- irritación de ojos,
- fotofobia,
- movimientos involuntarios rápidos de los ojos (nistagmo),
- hipertensión,
- broncoespasmo,
- latidos irregulares y más frecuentes,
- náuseas,
- vómitos,
- estreñimiento,
- dolor abdominal,
- disminución del apetito,
- diarrea,
- flatulencia,
- boca seca,
- alteraciones del gusto,
- dermatitis exfoliativa,
- dolor en la parte superior del abdomen, sensación de estómago lleno (dispepsia),
- reacciones alérgicas de la piel como erupción cutánea, ampollas y calvicie,
- producción de volúmenes anormalmente grandes de orina (poliuria),
- retención urinaria,
- labios, lengua y boca hinchados.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- ver objetos que no son reales (alucinaciones),
- depresión,
- confusión,
- ansiedad,
- pérdida de memoria (amnesia),
- insomnio,
- hormigueo o entumecimiento,
- dificultad para controlar los movimientos (ataxia),
- disminución de la sensibilidad,
- aumento de la sudoración (hiperhidrosis),
- desmayo (síncope),
- temblor,

- enrojecimiento,
- adormecimiento,
- dolor de cabeza,
- alteraciones nerviosas por ejemplo, en brazos y piernas,
- convulsiones,
- alteraciones del movimiento (discinesia),
- ruidos en los oídos,
- paresia,
- desorden del habla,
- sensación de que las cosas a su alrededor dan vueltas (vértigo),
- inflamación de los pulmones (neumonía),
- enzimas hepáticas elevadas, reversible al discontinuar el tratamiento,
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos causado por problemas en el hígado o en la sangre (ictericia),
- habones (urticaria).

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- niveles aumentados de algunos anticuerpos,
- pequeñas manchas turbias en el globo ocular,
- sensibilidad a la luz solar.

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

- cambios en el electrocardiograma (ECG).

Incremento del umbral de estimulación en pacientes con marcapasos o electrodos temporales, alteraciones de la conducción entre la aurícula y los ventrículos del corazón (bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado), parada del ritmo cardiaco, ritmo más lento o más rápido de los latidos del corazón, pérdida de la capacidad del corazón para bombear suficiente sangre a los tejidos del cuerpo, dolor de pecho, tensión arterial baja, ataque al corazón, sensación de sentir los latidos de su corazón, pausa en el ritmo cardiaco normal (paro sinusal), aparición de una enfermedad cardiaca preexistente (síndrome de Brugada) que no se había visto antes el tratamiento con flecainida, cicatrización de los pulmones o enfermedad pulmonar (llamada enfermedad pulmonar intersticial que causa dificultad para respirar), trastornos de hígado, anorexia, dolor en las articulaciones y dolor muscular.

Aunque no se ha establecido una relación causal, el seguimiento periódico de las pruebas de función hepática debe llevarse a cabo durante el tratamiento con flecainida. En pacientes que desarrollan ictericia inexplicable o signos de disfunción hepática, se aconseja suspender la flecainida para eliminar la fármaco como posible agente causal.

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 Flecainida Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, el blíster y la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flecainida Aurovitas

- El principio activo es flecainida acetato. Cada comprimido contiene 100 mg de flecainida acetato.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado (procedente de almidón de maíz, arroz y patata), aceite vegetal hidrogenado y estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Comprimidos sin recubrir, de color blanco a blanquecino, biconvexos, redondeados, ranurados y marcados con “1” y “2” separado por una ranura profunda en una cara del comprimido y “CC” en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Flecainida Aurovitas comprimidos está disponible en blísteres transparentes de PVC /PVdC-lámina de aluminio y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase:

Blísteres: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 y 100 comprimidos.

Frascos PEAD: 20, 500 y 1.000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036, Madrid

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (www.aemps.gob.es)