

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flecainida Apotex 100 mg comprimidos EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Flecainida Apotex 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

Comprimido.

Comprimidos blancos o casi blancos, redondos, biconvexos, con barra de rotura y marcados con “F” y “100” en una cara.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- En pacientes con taquicardia supraventricular sin cardiopatía de base, flecainida está indicado en:
  - o 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.
  - o 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.
- Tratamiento y prevención de arritmias ventriculares perfectamente documentadas y que, según juicio clínico, pongan en peligro la vida del paciente:
  - o Extrasístoles Ventriculares y/o Taquicardia Ventricular no sostenida sintomáticas, resistentes a otras terapias o cuando no se toleran otros tratamientos.
  - o Taquicardia Ventricular Sostenida sintomática.

El tratamiento de la arritmia ventricular con Flecainida Apotex debe iniciarse en un hospital. No se recomienda el uso de Flecainida Apotex en pacientes con arritmia ventricular menos graves incluso si existen síntomas. Debido a los efectos proarrítmicos de Flecainida Apotex se debe reservar para pacientes en los que se esperen beneficios que excedan a los riesgos.

Flecainida Apotex 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  $\mu\text{g/ml}$  (200 a 1000 ng/ml). Los niveles basales superiores a 0,7 - 1,0  $\mu\text{g/ml}$  (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 Flecainida Apotex 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*).

### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluido en la sección 6.1.
- Flecainida está contraindicada en la insuficiencia cardíaca 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 cardíaca, 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.

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 cardíaca.

El tratamiento en pacientes con otras indicaciones deberá seguir siendo iniciado en el hospital.

El tratamiento con flecainida intravenosa se debe iniciar en el hospital.

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 = 35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y se recomienda monitorizar la administración terapéutica del medicamento, 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.

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 cardíaca, antecedentes de infarto de miocardio, cardiopatía arteriosclerótica e insuficiencia cardíaca.

Productos usados diariamente (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 la 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.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

*Anti-arrítmicos de Clase I:* Flecainida no se debe administrar concomitantemente con otros antiarrítmicos 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 debería 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 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.

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

*Antivirales :* Ritonavir, 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 quinina 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 la flecainida. En voluntarios sanos que recibieron cimetidina (1g/día) durante 1 semana, el AUC de flecainida aumentó en aproximadamente un 30% y la semivida aumentó en aproximadamente un 10%.

*Productos para dejar de fumar :* La administración conjunta de bupropión (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 bupropión 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 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 de digoxina se determinen con un mínimo de 6 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 existe evidencia sobre la seguridad 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.

### **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 con la clasificación de órganos del sistema y con la frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuente ( $=1/10$ ), frecuente ( $=1/100$  y  $<1/100$ ), poco frecuente ( $=1/1.000$  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* : reducción de los recuentos de hematíes, glóbulos blancos 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, disquinesia.

### **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 cardíacos:**

*Frecuentes:* pro-arritmia (con mayor probabilidad en pacientes con cardiopatía estructural).

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

*Frecuencia no conocida:* Pueden producirse incrementos dosis-dependiente de los intervalos PR y QRS (ver sección 4.4). Umbral de estimulación alterado (ver sección 4.4).

Bloqueo aurículo-ventricular de segundo grado y bloqueo aurículo-ventricular de tercer grado, parada cardíaca, bradicardia, insuficiencia cardíaca/insuficiencia cardíaca 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.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

*Frecuentes:* disnea.

*Raras:* neumonitis.

*Frecuencia no conocida:* fibrosis pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial.

#### **Trastornos gastrointestinales:**

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

#### **Trastornos hepatobiliares:**

*Raras:* enzimas hepáticas aumentados, con y sin ictericia.

*Frecuencia no conocida:* 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](http://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). Las medidas adicionales pueden incluir el uso de agentes inotrópicos o estimulantes cardíacos 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 en teoría la excreción del medicamento.

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: Antiarrítmicos clase IC.

Código ATC: C01BC.

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 sodio 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. No hay datos disponibles sobre el embarazo y la lactancia en seres humanos.

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

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Almidón de maíz pregelatinizado

Croscarmelosa de sodio

Celulosa microcristalina

Aceite vegetal hidrogenado

Estearato de magnesio

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blister de aluminio/PVC-PVDC(60) o aluminio/aluminio-poliamida-PVC. Cada envase contiene 30 o 60 comprimidos.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **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**

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2,

2333 CN Leiden

Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Diciembre 2014

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>