

Flenomid® XR

Flecainida 100 mg

Flecainida 200 mg



Cápsulas de liberación prolongada

Venta Bajo Receta
INDUSTRIA ESPAÑOLA

FÓRMULA

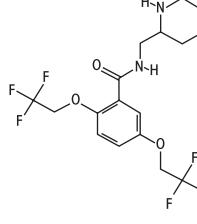
Cada cápsula de liberación prolongada de 100 mg contiene: Flecainida Acetato 100 mg. Excipientes: povidona K-25, celulosa microcristalina (Avicel PH 101), crospovidona (tipo A), dióxido de silicio coloidal anhídrico, estearato de magnesio, metacrilico ácido – metilmetacrilato copolímero, macrogol 400, talco, óxido de hierro negro, dióxido de titanio, gelatina.

Cada cápsula de liberación prolongada de 200 mg contiene: Flecainida Acetato 200 mg. Excipientes: povidona K-25, celulosa microcristalina (Avicel PH 101), crospovidona (tipo A), dióxido de silicio coloidal anhídrico, estearato de magnesio, metacrilico ácido – metilmetacrilato copolímero, macrogol 400, talco, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro, dióxido de titanio, gelatina.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Flenomid® XR es un medicamento antiarrítmico. Código ATC: C01BC04.



INDICACIONES

Flenomid® XR está indicado para el tratamiento preventivo de los pacientes que, sin alteración de la función ventricular, presentan episodios de taquicardia supraventricular, fibrilación o aleteo auricular paroxístico, arritmias asociadas al Wolff Parkinson White documentados, asociados a síntomas incapacitantes.

Flenomid® XR está indicado en la prevención de taquicardia ventricular sostenida, en ausencia de deterioro de la función contráctil del ventrículo izquierdo.

Las arritmias de inicio reciente responderán con mayor facilidad a Flenomid® XR. Las cápsulas de Flenomid® XR deben ser utilizadas para el mantenimiento del ritmo sinusal después de su conversión por otros medios.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Flenomid® XR es un antiarrítmico con propiedades estabilizantes de las membranas celulares. En la clasificación de Vaughan-Williams corresponde a la clase I. Flenomid® XR contiene microgránulos recubiertos con un polímero que permite la liberación modificada del principio activo Flecainida. Cada microgránulo constituye una forma de liberación modificada de Flecainida acetato lo que permite una prolongación del tiempo de absorción sin modificar los parámetros de eliminación.

Farmacocinética:

Por vía oral se absorbe más del 80%; los alimentos no alteran su absorción. Luego de la administración de una cápsula de Flenomid® XR, las concentraciones de Flecainida del plasma aumentan gradualmente después de 2 a 3 horas hasta llegar a un pico plasmático entre las 21 a 25 hs. Estos niveles se mantienen en una meseta hasta después de las 30 hs. Flecainida presenta, en los individuos sanos, una vida media de eliminación plasmática de 20 horas en promedio, con gran variabilidad (12 a 27 hs) que no se modifica con la forma farmacéutica de liberación prolongada (XR). El acetato de Flecainida es amplia y rápidamente distribuida en los tejidos. El volumen de distribución es 8.31 l/kg. La unión a proteínas es baja (aproximadamente 40%) por lo tanto no son esperables interacciones dependientes de la ligadura proteica. Se alcanza el estado de equilibrio después de cinco días de tratamiento con fluctuaciones mínimas. La eliminación se realiza principalmente por la orina bajo la forma de droga inalterada (30%) y de metabolitos; en las heces sólo se elimina el 5%. Flecainida también se elimina por metabolismo hepático, especialmente a través de la isoforma CYP2D6.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Flenomid® XR debe ser ingerido una vez por día, en el mismo horario. Puede tomarse antes, durante o después de las comidas. Flenomid® XR, al ser una cápsula de liberación prolongada, no debe ser abierta, partida, masticada.

No debe ser utilizado para el control de las arritmias en situaciones agudas. El tratamiento debe iniciarse por vía intravenosa o oral con Flecainida de liberación inmediata y posteriormente cambiar a una forma de liberación prolongada como Flenomid® XR.

Taquicardias supraventriculares documentadas: la posología inicial es de 100 mg una vez al día. En caso de resultar necesario se pueden aumentar las dosis cada 4 ó 5 días para llegar a una dosis de mantenimiento de 200 mg una vez al día. La dosis máxima es de 300 mg/día.

Taquicardias ventriculares documentadas: la posología usual es de 200 mg una vez al día. En caso de resultar necesario se pueden aumentar las dosis cada 4 ó 5 días sin superar la dosis máxima de 300 mg/día.

En los pacientes ancianos, individuos con antecedentes o sospecha de insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal severa (clearance de creatinina $\leq 20 \text{ ml/min/m}^2$), la dosis inicial debe ser de 50 a 100 mg una vez por día. La dosis, eventualmente, puede incrementarse o disminuirse de 50 mg por día. Es necesario un estricto monitoreo clínico y electrocardiográfico. Se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de Flecainida, particularmente en las siguientes situaciones: Uso concomitante de amiodarona, insuficiencia renal ó hepática ó insuficiencia cardíaca congestiva. El rango terapéutico de la concentración plasmática es de 0,2 a 1 $\mu\text{g/ml}$, concentraciones mayores implican un aumento del riesgo de efectos adversos. La dosis máxima diaria es de 400 mg, para los pacientes tratados por taquicardia ventricular.

Cambio de una forma de Flecainida de liberación inmediata a Flenomid® XR: Aquellos pacientes controlados con 100 mg de Flecainida de liberación inmediata (en dos tomas diarias) pueden cambiar a una sola cápsula diaria de 100 mg de Flenomid® XR. Aquellos pacientes controlados con 200 mg de Flecainida de liberación inmediata (en dos tomas diarias) pueden cambiar a una sola cápsula diaria de 200 mg de Flenomid® XR.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la Flecainida o a alguno de los excipientes. Infarto de miocardio (agudo o no), salvo en caso de taquicardia ventricular con riesgo vital. Fibrilación auricular de larga duración cuando no hubo intentos previos de reversión a ritmo sinusal y en pacientes con enfermedad valvular hemodinámicamente significativa. Insuficiencia cardíaca. Shock cardiogénico. Bloqueo AV de 2º o 3º grado. Síndrome de Brugada conocido. Bloqueo bifásicular (bloqueo de rama derecha más hemibloqueo anterior izquierdo). Enfermedad del nódulo sinusal. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

La Flecainida fue incluida en el ensayo clínico multicéntrico, randomizado y doble ciego CAST (Cardiac Arrhythmia Suppression Trial). En los pacientes con Infarto Agudo de Miocardio con evolución de 6 días a 2 años se comprobó una mortalidad mayor en aquellos tratados con Flecainida que en el grupo no tratado (5,1% vs. 2,3%). También se ha encontrado efecto arritmogénico, particularmente en pacientes con fibrilación o aleteo auricular.

INTERACCIONES

La Flecainida es un medicamento antiarrítmico y las interacciones con otros fármacos antiarrítmicos pueden producir efectos aditivos. Flecainida no puede administrarse concomitantemente con otros antiarrítmicos (sobre todo con antiarrítmicos de la clase I).

Las siguientes drogas pueden interactuar con Flecainida: Glucósidos cardíacos; Flecainida puede provocar que el nivel plasmático de digoxina se eleve un 15% (esto es poco probable que sea de relevancia clínica para los pacientes con niveles plasmáticos en rango terapéutico). Antiarrítmicos de clase II: Los betabloqueantes pueden potenciar los efectos inotrópicos negativos. Antiarrítmicos de clase III: Cuando Flecainida se indica en presencia de amiodarona, la dosis habitual de Flecainida se debe reducir un 50% y monitorizar estrechamente al paciente; además, los controles de los niveles plasmáticos de Flecainida son recomendables en esta circunstancia. Antiarrítmicos de clase IV: el uso concomitante de Flecainida con medicamentos que interactúan sobre los canales de calcio no está recomendada. Antidepresivos: fluoxetina y paroxetina pueden incrementar la concentración plasmática de Flecainida. Con antidepresivos tricíclicos puede verse aumentado el riesgo de aparición de arritmias. Interacciones a través del citocromo P450 CYP2D6: Flecainida es metabolizado por el CYP2D6, el uso concomitante de fármacos que inhiben (por ejemplo: antidepresivos, neurolepticos, propranolol, ritonavir, algunos antihistamínicos) ó inducen (por ejemplo: fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) esta isoenzima pueden incrementar ó disminuir los niveles plasmáticos de Flecainida. Uso de fármacos que alteran los valores de potasio sérico (por ejemplo diuréticos, laxantes, corticoides): La hipopotasemia junto con el resto de los trastornos hidroelectrolíticos deben ser corregidos antes de la administración de Flecainida. Antiepilepticos: los pacientes que reciben inductores enzimáticos (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) indican solamente un aumento del 30% de la tasa de eliminación de Flecainida. Antipsicóticos: clozapina puede incrementar el riesgo de arritmias. Antimaláricos: la quinina incrementa la concentración plasmática de Flecainida. Antivirales: La concentración plasmática de Flecainida se ve incrementada con el uso concomitante de ritonavir, lopinavir, indinavir. Esto puede traer aparejado un incremento en el riesgo de arritmias ventriculares por lo que debe ser evitado su uso. Antihistamínicos H2: cimetidina inhibe el metabolismo de la Flecainida. Tratamiento de deshabituación tabáquica: el buproprion al ser metabolizado a través del CYP2D6 debe ser indicado con precaución. Anticoagulantes: Flecainida es compatible con el uso concomitante de anticoagulantes por vía oral.

PRECAUCIONES

Con la Flecainida, como con el uso de otros agentes antiarrítmicos, puede sobrevenir una forma más severa de arritmia, aumentar la frecuencia de la arritmia preexistente ó agravar la severidad de los síntomas. Una variación espontánea de un trastorno del ritmo puede ser muy difícil de distinguir de un efecto adverso medicamentoso. En caso de aparición de extrasistoles frecuentes y/o polymorfías, el médico deberá considerar la interrupción del tratamiento. En pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca se debe monitorear estrechamente la función ventricular debido a su efecto inotrópico negativo. La Flecainida debe ser administrada con precaución en pacientes con trastornos preexistentes de la conducción. Un ensanchamiento del complejo QRS superior a un 25% del valor basal debe orientar a reducir la posología. La presencia de hipó o hiperpotasio ó de hipomagnesemia puede favorecer el efecto arritmogénico de los antiarrítmicos, por lo tanto se recomienda el control y eventual corrección de estas variables antes de iniciar el tratamiento. En el aleteo auricular, debido al riesgo de transformar la conducción en 1:1, se recomienda asociar un fármaco enlentecedor del nódulo AV. En la insuficiencia renal como en la edad avanzada, la eliminación de la Flecainida puede disminuir. La acumulación es el riesgo resultante, responsable de la aparición de efectos indeseables. Este riesgo condiciona la necesidad de adecuar la posología. Embrazo: debido a que no existe experiencia en mujeres embarazadas Flecainida no debe ser administrada durante el embarazo.

Lactancia: la Flecainida aparece en la leche materna por lo que no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: no se dispone de estudios sobre la seguridad de la Flecainida en niños y adolescentes menores de 12 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria: Flenomid® XR tiene un efecto insignificante o nulo sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo esta capacidad puede verse afectada sin un ajuste seguro de la dosis en caso de que aparezcan efectos adversos como mareos o alteraciones visuales.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por sistemas/órganos y su frecuencia. Las frecuencias son definidas como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raros ($\geq 1/100.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sangre y sistema linfático: Poco frecuentes: anemia, leucopenia y plaquetopenia. **Trastornos del sistema inmunológico:** Muy raros: aumento de los anticuerpos antiendoteliales con y sin signos de inflamación sistémica.

Desórdenes psiquiátricos: Raros: alucinaciones, depresión, confusión, ansiedad, amnesia, insomnio.

Sistema Nervioso Central: Muy frecuentes: mareos (transitorios). Raras: parestesia, ataxia, hipotonia, hiperreflexia, sincope, temblor, rubor, somnolencia, cefalea, neuropatía periférica, convulsiones, disquinesias.

Trastornos oculares y de la visión: Muy frecuentes: deterioro visual con diplopía y visión borrosa. Muy raras: depósitos corneales.

Trastornos auditivos y laberínticos: Raras: tinnitus, vértigo.

Trastornos cardíacos: Frecuentes: proarritmia (más probable en pacientes con cardiopatía estructural, deterioro de la función contráctil del ventrículo izquierdo). Poco frecuentes: los pacientes con aleteo auricular pueden desarrollar una relación 1:1 de conducción AV con aumento del ritmo cardíaco. Frecuencia no conocida: aumento de los intervalos PR y QRS. Bloqueo AV de 2º grado. Bloqueo AV de 3º grado. Paro cardíaco, bradicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, angina de pecho, hipotensión arterial, infarto de miocardio, palpitaciones, pausa sinusal, taquicardia y fibrilación ventricular. Desenmascaramiento de Síndrome de Brugada preexistente.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: disnea. Raras: neuromonitis. Frecuencia no conocida: fibrosis pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial.

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal, anorexia, diarrea, dispesia, flatulencias.

Trastornos hepatobiliares: Raras: aumento de las enzimas hepáticas con y sin ictericia. Frecuencia no conocida: insuficiencia hepática.

Piel y tejido subcutáneo: Poco frecuentes: dermatitis alérgica, erupción cutánea, alopecia. Raras: urticaria grave. Muy raras: fotosensibilidad.

Trastornos generales: Frecuentes: astenia, fatiga, fiebre y edema.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han comunicado sobredosis no fatales con dosis de hasta 8.000 mg de Flecainida, con concentraciones plasmáticas de la droga de hasta 5.3 mcg/ml, pero también han existido casos fatales con sobredosis de 1.000 mg. En estos últimos casos la sobredosis concomitante de otras drogas o alcohol contribuyó al desenlace fatal. Las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Flecainida pueden incluir: náuseas, vómitos, convulsiones, hipotensión, bradicardia, síncope, ensanchamiento del complejo QRS y/o de los intervalos QT y PR, taquicardia ventricular, bloqueo de rama o del nodo AV, asistolia, insuficiencia cardíaca ó paro cardíaco. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingestión o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (evacuación gástrica), control clínico y electrocardiográfico estricto en medio especializado y tratamiento de soporte que puede incluir la administración de inotrópicos o estimulantes cardíacos y, si fuera necesario, medidas de soporte hemodinámico y respiratorio. No se han descrito antídotos específicos. La Flecainida no se elimina por hemodiálisis. Teóricamente, ante la presencia de orina muy alcalina (pH ≥ 8), la acidificación de la misma puede favorecer la eliminación renal de la Flecainida.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano ó comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.

Para otras consultas Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix

0800-333-3532.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es Flenomid® XR y para qué se utiliza?

2. Antes de usar Flenomid® XR.

3. Cómo tomar Flenomid® XR?

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de Flenomid® XR?

5. Conservación de Flenomid® XR.

6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Flenomid® XR y para qué se utiliza?

Flenomid® XR es un medicamento del grupo de los antiarrítmicos.

Está indicado para la prevención y el tratamiento de algunos trastornos eléctricos que comprometen el ritmo cardíaco.

2. Antes de usar Flenomid® XR.

No debe tomar Flenomid® XR si:

- si es alérgico a la Flecainida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si tuvo un infarto de miocardio recientemente o tiempo atrás, excepto que presente una aceleración de su ritmo cardíaco que ponga en riesgo su vida.
- si padece una enfermedad grave de corazón como la insuficiencia cardíaca.
- si recientemente ha sufrido un accidente cerebrovascular.
- si padece de un trastorno del ritmo eléctrico del corazón en el electrocardiograma, excepto si tiene un marcapasos.
- durante el embarazo, la lactancia, en los niños y en los adolescentes menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con Flenomid® XR

A continuación se citan otras razones por las que Flenomid® XR puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- si tuvo un infarto agudo de miocardio en los últimos 2 años.
- si toma otros medicamentos antiarrítmicos.
- si toma medicamentos antidepresivos.
- si toma medicamentos antirretrovirales como algunos de los que se utilizan para tratar el VIH.

Conducción y uso de máquinas

Algunos personas que tomaron Flenomid® XR sufrieron mareos y problemas en la vista. Consulte con su médico y no conduza ni utilice máquinas si ya notó ó nota estos efectos adversos.

3. Cómo tomar Flenomid® XR?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Flenomid® XR debe ser ingerido una vez por día, en el mismo horario. Puede tomarse antes, durante o después de las comidas. Flenomid® XR, al ser una cápsula de liberación prolongada, no debe ser abierta, partida, masticada.

Para la arritmia denominada taquicardia supraventricular la dosis de inicio es de 100 mg una vez al día. Puede ser necesario aumentar las dosis cada 4 ó 5 días para llegar a una dosis de mantenimiento de 200 mg una vez al día.

Para la arritmia denominada taquicardia ventricular la dosis de inicio es de 200 mg una vez al día. En caso de resultar necesario se pueden aumentar las dosis cada 4 ó 5 días

sin superar la dosis máxima de 300 mg/día.

Si toma más Flenomid® XR del que debe:

Si usted toma más dosis de Flenomid® XR que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata ó consulte con un centro de atención toxicológica. Esto requiere control médico y electrocardiográfico especializado.

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de Flenomid® XR?

Al igual que todos los medicamentos, Flenomid® XR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

• En algunas personas que padecen trastornos del ritmo cardíaco se informaron situaciones de insuficiencia cardíaca grave y estados de shock.

• Empeoramiento de un trastorno del ritmo cardíaco ó enlentecimiento del ritmo del corazón, sobre todo en personas de edad avanzada.

• Al igual que el resto de los medicamentos antiarrítmicos puede agravar la alteración del ritmo cardíaco ya existente o provocar la aparición de eventos nuevos.

• Con las dosis más altas se observaron: mareos, visión borrosa, temblores, sensación de inestabilidad. Estas, en general, desaparecen disminuyendo las dosis.

• Dolor de cabeza y cansancio.

• Malestar digestivo y náuseas.

• Con el tratamiento crónico se observaron algunos síntomas respiratorios como respiración entrecortada, fiebre y tos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix

0800-333-3532.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.annat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

5. Conservación de Flenomid® XR.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura desde 15°C hasta 30°C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Flenomid® XR

El principio activo es Flecainida.

Flenomid® XR 100. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 100 mg de Flecainida acetato. Excipientes: povidona K-25, celulosa microcristalina (Avicel PH 101), crospovidona (tipo A), dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, metacrilico ácido – metilmetacrilato copolímero, Macrogol 400, talco, óxido de hierro negro, dióxido de titanio, gelatina.

Flenomid® XR 200. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 200 mg de Flecainida acetato. Excipientes: povidona K-25, celulosa microcristalina (Avicel PH 101), crospovidona (tipo A), dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, metacrilico ácido – metilmetacrilato copolímero, Macrogol 400, talco, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro, dióxido de titanio, gelatina.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Presentaciones de Flenomid® XR envases x 30 cápsulas de liberación prolongada.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.336.

DIRECTORA TÉCNICA: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines,

Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica

0800-333-3532 | elea.com

Elaborado y acondicionado en Av. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, Guadalajara, España.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Marzo/2017.

