

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Flecainide Aurobindo 100 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 100 mg di flecainide acetato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Flecainide Aurobindo 100 mg compresse:

Compresse, bianche o biancastre, rotonde, [diametro 8,5 mm], biconvesse, con inciso "1" e "2" separati da una linea di frattura su un lato e "CC" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Trattamento della tachicardia nodale reciprocante atrioventricolare; aritmie associate a sindrome di Wolff-Parkinson-White e condizioni simili con vie di conduzione accessorie, quando altri trattamenti sono risultati inefficaci.
- Trattamento della aritmia ventricolare parossistica sintomatica grave e potenzialmente fatale che non ha risposto ad altre forme di terapia o nel caso in cui altri trattamenti non siano stati tollerati.
- Trattamento delle aritmie atriali parossistiche (fibrillazione atriale, flutter atriale e tachicardia atriale) in pazienti con sintomi invalidanti dopo conversione, posto che vi sia una effettiva necessità di trattamento sulla base della gravità dei sintomi clinici e qualora altri trattamenti siano risultati inefficaci. A causa dell'aumento del rischio di effetti pro-aritmici è necessario escludere cardiopatie strutturali e/o una compromissione della funzione ventricolare sinistra.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

L'inizio della terapia a base di flecainide acetato e le modifiche della dose devono essere fatti sotto controllo medico, monitoraggio elettrocardiografico e dei livelli plasmatici. Per alcuni pazienti, specialmente quelli con aritmia ventricolare potenzialmente fatale, può rendersi necessaria l'ospedalizzazione durante queste procedure. Queste decisioni devono essere prese sotto la supervisione di uno specialista.

Nei pazienti con una cardiopatia organica di base e specialmente in quelli con anamnesi di infarto del miocardio, il trattamento con la flecainide deve essere iniziato solo se altri agenti antiaritmici, diversi da quelli di classe IC (specialmente l'amiodarone) sono inefficaci o non tollerati e se il trattamento non farmacologico (chirurgia, ablazione, impianto di defibrillatore) non è indicato. Durante il trattamento è richiesto un attento monitoraggio medico dell'ECG e dei livelli plasmatici.

Adulti e adolescenti (età tra i 13-17 anni):

Aritmie sopraventricolari: la dose iniziale raccomandata è di 50 mg due volte al giorno e la maggior parte dei pazienti sarà sotto controllo a questa dose. Se necessario, la dose può essere aumentata fino a un massimo di 300 mg/die.

Aritmie ventricolari: la dose iniziale raccomandata è di 100 mg due volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 400 mg e questa viene normalmente riservata a pazienti di costituzione robusta oppure quando è richiesto un rapido controllo dell'aritmia. Dopo 3-5 giorni, si raccomanda di modificare

progressivamente la dose al più basso livello a che riesca a mantenere sotto controllo l'aritmia. Durante trattamenti a lungo termine è possibile ridurre la dose.

Pazienti anziani:

Nei pazienti anziani, la dose iniziale massima giornaliera deve essere di 100 mg al giorno (oppure 50 mg due volte al giorno), poiché negli anziani la velocità di eliminazione della flecainide dal plasma può essere ridotta. Questo deve essere preso in considerazione quando si effettuano degli aggiustamenti della dose. La dose nei pazienti anziani non deve superare i 300 mg/die (o 150 mg due volte al giorno).

Bambini:

A causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia, l'uso della flecainide acetato non è raccomandato nei bambini con un'età inferiore a 12 anni.

Livelli plasmatici:

Sulla base della soppressione delle CPV, sembra che per ottenere il massimo effetto terapeutico siano necessari livelli plasmatici di 200-1000 ng/ml. Livelli plasmatici superiori a 700-1000 ng/ml sono associati ad una maggiore probabilità di eventi avversi.

Compromissione della funzionalità renale:

Nei pazienti con significativa compromissione renale (clearance della creatinina ≤ 35 ml/min/1,73m²), la dose iniziale massima deve essere di 100 mg/die (o 50 mg due volte al giorno). Quando usata in questi pazienti, si raccomanda fortemente un frequente monitoraggio del livello plasmatico. A seconda dell'effetto e della tollerabilità, la dose può in seguito essere aumentata con cautela. Dopo 6-7 giorni la dose può essere aggiustata, a seconda dell'effetto e della tollerabilità. Alcuni pazienti con grave compromissione renale possono avere una clearance della flecainide molto lenta e quindi un'emivita prolungata (60-70 ore).

Compromissione della funzionalità epatica:

I pazienti con compromissione della funzionalità epatica devono essere strettamente monitorati e la dose non deve superare i 100 mg/die (o 50 mg due volte al giorno).

I pazienti con un pacemaker permanente in situ devono essere trattati con cautela e la dose non deve superare i 100 mg due volte al giorno.

Nei pazienti trattati contemporaneamente con cimetidina o amiodarone è richiesto un attento monitoraggio. In alcuni pazienti può essere necessario ridurre la dose e questa non deve superare i 100 mg due volte al giorno. I pazienti devono essere monitorati durante la terapia iniziale e quella di mantenimento.

Durante la terapia si raccomanda di eseguire a intervalli regolari il monitoraggio dei livelli plasmatici e controlli ECG (controlli ECG una volta al mese ed ECG su lungo periodo ogni 3 mesi). All'inizio della terapia e quando la dose viene aumentata, l'ECG deve essere effettuato ogni 2-4 giorni.

Se la flecainide viene utilizzata in pazienti con restrizioni della dose, è necessario effettuare frequenti controlli elettrocardiografici (oltre al regolare monitoraggio plasmatico della flecainide). Ad intervalli regolari di 6-8 giorni deve essere effettuato un aggiustamento della dose. In alcuni pazienti deve essere effettuato un ECG alla seconda e terza settimana per controllare la dose individuale.

Modo di somministrazione:

Per uso orale. Per evitare che il cibo influisca sull'assorbimento del farmaco, la flecainide deve essere assunta a stomaco vuoto o un'ora prima dell'assunzione di cibo.

3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.
- La flecainide è controindicata in pazienti con insufficienza cardiaca, con storia di infarto miocardico affetti da ectopie ventricolari asintomatiche o da tachicardia ventricolare asintomatica non sostenuta.
- Pazienti con fibrillazione atriale di lunga data in cui non vi è stato alcun tentativo di conversione a ritmo sinusale.
- Pazienti con funzionalità ventricolare ridotta o compromessa, shock cardiogeno, grave bradicardia (meno di 50 bpm), grave ipotensione.
- Utilizzo in combinazione con antiaritmici di classe I (bloccanti del canale del sodio)
- In pazienti con malattia valvolare cardiaca emodinamicamente significativa.
- A meno che non sia disponibile uno stimolatore cardiaco per una cardiostimolazione di emergenza, la flecainide non deve essere somministrata a pazienti con disfunzione del nodo del seno, disturbi della conduzione atriale, blocco atrio-ventricolare di secondo grado o superiore, blocco di branca o blocco distale.
- La flecainide non deve essere somministrata in pazienti con aritmie ventricolari asintomatiche o lievemente sintomatiche.
- Accertata sindrome di Brugada.

4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il trattamento con flecainide per via orale deve avvenire in ospedale o sotto la supervisione di uno specialista per pazienti con:

- tachicardia AV nodale reciprocante; aritmie associate a sindrome di Wolff-Parkinson-White e nelle condizioni simili con vie di conduzione accessorie.
- fibrillazione atriale parossistica nei pazienti con sintomi disablinganti.

Flecainide ha dimostrato aumentare il rischio di mortalità post-infarto miocardico in pazienti con aritmia ventricolare asintomatica.

Flecainide, come altri antiaritmici, può causare effetti pro-aritmici, cioè può causare la comparsa di un tipo più grave di aritmia, aumentare la frequenza di un'aritmia esistente o la gravità dei sintomi (vedere paragrafo 4.8).

Flecainide deve essere evitata nei pazienti con cardiopatia strutturale o funzionalità anomala del ventricolo sinistro (vedere paragrafo 4.8).

Flecainide deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con insorgenza acuta di fibrillazione atriale a seguito di chirurgia cardiaca.

Il trattamento dei pazienti con altre indicazioni deve continuare ad essere iniziato in ospedale.

La flecainide prolunga l'intervallo QT e allarga il complesso QRS da 12-20%. L'effetto sull'intervallo JT è insignificante.

Una sindrome di Brugada può essere smascherata grazie alla terapia con flecainide. In caso di sviluppo di alterazioni dell'ECG durante il trattamento con flecainide che possono indicare la sindrome di Brugada, deve essere presa in considerazione l'interruzione del trattamento.

Poiché l'eliminazione di flecainide dal plasma può essere nettamente più lenta nei pazienti con significativa compromissione epatica, la flecainide non deve essere usata in tali pazienti a meno che i potenziali benefici superino i rischi. Si raccomanda un monitoraggio dei livelli plasmatici.

Flecainide deve essere usata con cautela in pazienti con compromissione della funzionalità renale (clearance della creatinina ≤ 35 ml/min/1,73 m²) e si raccomanda il monitoraggio terapeutico.

Il tasso di eliminazione della flecainide dal plasma può essere ridotto negli anziani. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si effettuano aggiustamenti del dosaggio.

Flecainide non è raccomandata nei bambini al di sotto dei 12 anni, in quanto non vi sono prove sufficienti del suo uso in questa fascia di età.

Disturbi elettrolitici (ad esempio ipo- e iperkaliemia) devono essere corretti prima di usare flecainide (vedere paragrafo 4.5 per alcuni farmaci che causano squilibri elettrolitici).

Bradycardia grave o marcata ipotensione devono essere corrette prima di usare flecainide.

Flecainide è nota per aumentare le soglie di stimolazione endocardica, cioè per diminuire la sensibilità della stimolazione endocardica. Questo effetto è reversibile ed è più marcato sulla soglia di stimolazione acuta rispetto alla cronica. Flecainide deve quindi essere usata con cautela in tutti i pazienti con pacemaker permanente o con elettrodi di stimolazione temporanea e non deve essere somministrata a pazienti con pacemaker a bassa soglia o pacemaker non programmabili, a meno che non si abbia a disposizione uno stimolatore cardiaco di emergenza.

Per alcuni pazienti è risultata difficile la defibrillazione. La maggior parte dei casi riportati soffriva di una patologia cardiaca pre-esistente con un ingrossamento del cuore, anamnesi di infarto del miocardio, cardiopatia arteriosclerotica e insufficienza cardiaca.

Popolazione pediatrica

Prodotti lattiero-caseari (latte, latte artificiale ed eventualmente yogurt) possono ridurre l'assorbimento di flecainide nei bambini e nei neonati. L'uso della flecainide non è approvato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età, tuttavia la tossicità della flecainide è stata riportata durante il trattamento con flecainide in bambini che hanno ridotto l'assunzione di latte, e nei neonati che sono passati dall'alimentazione con latte in polvere al destrosio.

Per ulteriori avvertenze e precauzioni si rimanda al paragrafo 4.5.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Antiarritmici di classe I: la flecainide non deve essere somministrata in concomitanza con altri antiarritmici di classe I.

Antiarritmici di classe II: deve essere considerata la possibilità di effetti inotropi negativi aggiuntivi di antiarritmici di classe II, cioè beta-bloccanti con flecainide.

Antiarritmici di classe III: se la flecainide viene somministrata in presenza di amiodarone, la dose normale di flecainide deve essere ridotta del 50% e il paziente deve essere attentamente monitorato sugli effetti indesiderati. In queste circostanze è fortemente raccomandato il monitoraggio dei livelli plasmatici.

Antiarritmici di classe IV: l'uso di flecainide con i bloccanti dei canali del calcio, ad esempio, verapamil deve essere considerato con cautela.

Si possono verificare eventi avversi pericolosi per la vita o addirittura letali dovuti alle interazioni che causano un aumento delle concentrazioni plasmatiche (vedere paragrafo 4.9). Flecainide è ampiamente metabolizzata dal CYP2D6 e l'uso concomitante di farmaci inibitori (per esempio antidepressivi, neurolettici, propranololo, ritonavir, alcuni antistaminici) o induttori (per esempio fenitoina, fenobarbital,

carbamazepina) di questo iso-enzima può rispettivamente aumentare o diminuire le concentrazioni plasmatiche di flecainide (vedere sotto).

Un aumento dei livelli plasmatici può derivare anche dalla compromissione renale a causa di una riduzione della clearance di flecainide (vedere paragrafo 4.4).

Ipokaliemia, ma anche iperkaliemia o altri disturbi elettrolitici devono essere corretti prima della somministrazione di flecainide. L'ipopotassiemia può derivare dall'uso concomitante di diuretici, corticosteroidi o lassativi.

Antistaminici: aumento del rischio di aritmie ventricolari con *mizolastina* e *terfenadina* (evitare l'uso concomitante).

Antivirali: le concentrazioni plasmatiche di flecainide sono aumentate da *ritonavir*, *lopinavir* e *indinavir* (aumento del rischio di aritmie ventricolari, evitare l'uso concomitante).

Antidepressivi: *fluoxetina*, *paroxetina* e altri antidepressivi aumentano la concentrazione plasmatica di flecainide; aumento del rischio di aritmie con antidepressivi *triciclici*.

Antiepilettici: dati limitati in pazienti trattati con induttori enzimatici noti (*fenitoina*, *fenobarbital*, *carbamazepina*) indicano solo un aumento del 30% nella velocità di eliminazione della flecainide.

Antipsicotici: *clozapina* - aumento del rischio di aritmie.

Antimalarici: *chinina* aumenta le concentrazioni plasmatiche di flecainide.

Antimicotici: *terbinafina* può aumentare le concentrazioni plasmatiche di flecainide derivanti dalla sua inibizione dell'attività del CYP2D6.

Diuretici: l'ipokaliemia, effetto di classe, può dar luogo a cardiotoxicità.

Antistaminici H2 (per il trattamento delle ulcere gastriche): l'antagonista H2 *cimetidina* inibisce il metabolismo della flecainide. In soggetti sani trattati con *cimetidina* (1 g al giorno) per 1 settimana, l'AUC della flecainide è aumentata di circa il 30% e l'emivita è aumentata di circa il 10%.

Farmaci per smettere di fumare: la co-somministrazione di *bupropione* (metabolizzato dal citocromo CYP2D6) con flecainide deve essere affrontata con cautela e deve essere iniziata con la dose minima raccomandata per il farmaco concomitante. Se *bupropione* viene aggiunto al trattamento di un paziente già in terapia con flecainide, deve essere presa in considerazione la necessità di diminuire il dosaggio del farmaco originale.

Glicosidi cardiaci: la flecainide può causare un aumento dei livelli di concentrazione plasmatica di *digossina* di circa il 15%, evento di improbabile rilevanza clinica per i pazienti con livelli plasmatici all'interno dell'intervallo terapeutico.

Nei pazienti in cura con digitale, si raccomanda di misurare i livelli plasmatici di digossina non meno di sei ore dopo ogni dose di *digossina*, prima o dopo la somministrazione di flecainide.

Anticoagulanti: il trattamento con flecainide è compatibile con l'uso di anticoagulanti orali.

6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati sulla sicurezza del farmaco nelle donne in gravidanza.

In conigli di razza White New Zealand, alte dosi di flecainide hanno causato alcune anomalie fetali, ma questi effetti non sono stati osservati nei conigli Dutch Belted o nei ratti (vedere paragrafo 5.3). La rilevanza di questi risultati per l'uomo non è stata stabilita. I dati hanno dimostrato che flecainide attraversa la placenta arrivando fino al feto nelle pazienti trattate con la flecainide durante la gravidanza. Flecainide deve essere usata in gravidanza solo se i benefici superano i rischi.

Allattamento

Flecainide è escreta nel latte materno. Le concentrazioni plasmatiche ottenute in un lattante sono 5-10 volte inferiori alle concentrazioni terapeutiche del farmaco (vedere paragrafo 5.2). Sebbene il rischio di effetti indesiderati per il lattante sia molto lieve, la flecainide deve essere usata durante l'allattamento solo se i benefici superano i rischi.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

La flecainide acetato influisce moderatamente sulla capacità di guidare e usare macchinari. La capacità di guidare e di utilizzare macchinari può essere influenzata dall'insorgenza di reazioni indesiderate come capogiri e disturbi visivi.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono elencati di seguito secondo la classificazione per sistemi, organi e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$), molto rara ($< 1/10.000$), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico:

non comune: conta eritrocitaria ridotta, conta dei leucociti ridotta, conta piastrinica ridotta

Disturbi del sistema immunitario:

molto rara: incremento degli anticorpi antinucleo con e senza infiammazione sistemica

Disturbi psichiatrici:

rara: allucinazioni, depressione, stato di confusione, ansia, amnesia, insonnia

Patologie del sistema nervoso:

molto comune: capogiri, di solito transitori

rara: parestesia, atassia, ipoestesia, iperidrosi, sincope, tremore, vampate, sonnolenza, cefalea, neuropatia periferica, convulsioni, discinesia

Patologie dell'occhio:

molto comune: compromissione della vista, come diplopia e visione offuscata

molto rara: depositi corneali

Patologie dell'orecchio e del labirinto:

rara: tinnito, vertigini

Patologie cardiache:

comune: proaritmia (più probabile nei pazienti con malattia cardiaca strutturale).

frequenza non nota: (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Possono verificarsi aumenti degli intervalli PR e QRS correlati alla dose (vedere paragrafo 4.4). Soglia di stimolazione alterata (vedere paragrafo 4.4).

non comune: pazienti con flutter atriale possono sviluppare una conduzione AV 1:1, con aumento della frequenza cardiaca.

frequenza non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): blocco atrioventricolare di secondo e terzo grado, arresto cardiaco, bradicardia, insufficienza cardiaca / insufficienza cardiaca congestizia, dolore toracico, ipotensione, infarto miocardico, palpitazioni, arresto sinusale e tachicardia (AT o VT) o fibrillazione ventricolare. Smascheramento di una pre-esistente sindrome di Brugada.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

comune: dispnea

rara: polmonite

frequenza non nota: (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): fibrosi polmonare, malattia polmonare interstiziale

Patologie gastrointestinali:

non comune: nausea, vomito, stipsi, dolore addominale, diminuzione dell'appetito, diarrea, dispepsia, flatulenza

Patologie epatobiliari:

rara: aumento degli enzimi epatici con o senza ittero

frequenza non nota: (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): disfunzione epatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

non comune: dermatite allergica, inclusa eruzione cutanea, alopecia

rara: orticaria grave

molto rara: reazioni di fotosensibilità

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

comune: astenia, affaticamento, piressia, edema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio con flecainide è un'emergenza medica potenzialmente fatale. L'aumento di sensibilità al farmaco e concentrazioni plasmatiche superiori ai livelli terapeutici possono derivare anche da interazioni farmacologiche (vedere 4.5) Non è noto alcun antidoto specifico.

Non sono noti metodi per rimuovere rapidamente la flecainide dall'organismo. Né la dialisi, né l'emoperfusione sono efficaci.

Il trattamento deve essere di supporto e può includere la rimozione del farmaco non assorbito dal tratto gastrointestinale.

Ulteriori misure possono includere agenti inotropi o stimolanti cardiaci quali dopamina, dobutamina o isoproterenolo così come la ventilazione meccanica e l'assistenza circolatoria (ad es. dilatazione con palloncino).

Dovrebbe essere considerato l'inserimento temporaneo di un pacemaker transvenoso in caso di blocco della conduzione.

Assumendo un'emivita plasmatica di circa 20 h, può essere necessario proseguire questi trattamenti di supporto per un periodo di tempo prolungato. La diuresi forzata con l'acidificazione delle urine teoricamente favorisce l'escrezione del farmaco.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapico: antiaritmici, classe IC, Flecainide

Codice ATC: C01 BC 04

La flecainide acetato è un agente antiaritmico di classe IC usato per il trattamento di aritmie ventricolari sintomatiche gravi potenzialmente fatali e aritmie sopraventricolari.

Dal punto di vista elettrofisiologico, la flecainide è un agente antiaritmico di tipo anestetico locale (classe IC). È un anestetico locale di tipo amidico, strutturalmente simile alla procainamide e all'encainide in quanto anch'essi derivati della benzamide.

La caratterizzazione della flecainide come composto di classe IC si basa su tre fattori: marcata depressione del canale rapido del sodio nel cuore; cinetica lenta di inizio e fine dell'inibizione del canale del sodio (che riflette un lento attaccamento e una lenta dissociazione dai canali del sodio); e l'effetto differenziale del farmaco sulla durata del potenziale d'azione nel muscolo ventricolare rispetto alle fibre di Purkinje, senza effetto sul primo e con marcata riduzione dell'effetto per le ultime. Questa serie di proprietà causa una marcata depressione della velocità di conduzione nelle fibre dipendenti dalle fibre dei canali rapidi per la depolarizzazione, ma con un modesto aumento del periodo refrattario effettivo testato sui tessuti cardiaci isolati. Queste proprietà elettrofisiologiche della flecainide acetato possono portare a un prolungamento dell'intervallo PR e della durata di QRS nell'ECG. A concentrazioni molto elevate, la flecainide esercita un debole effetto depressivo sui canali lenti nel miocardio. Questo si accompagna a un effetto inotropo negativo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La flecainide è quasi completamente assorbita dopo somministrazione orale e non viene sottoposta a un vasto metabolismo di primo passaggio. È stato riportato che la biodisponibilità delle compresse di flecainide acetato è del 90% circa.

L'intervallo terapeutico di concentrazione plasmatica generalmente accettato è tra 200 e 1000 ng per ml. Se somministrata per via endovenosa, il tempo medio di raggiungimento della concentrazione sierica di picco è stato di 0,67 ore e la biodisponibilità media era del 98%, rispetto a 1 ora e 78% per la soluzione orale, 4 ore e 81% per la compressa.

Distribuzione

La flecainide è legata alle proteine plasmatiche per il 40%. Questa attraversa la placenta e viene escreta nel latte materno.

Biotrasformazione

La flecainide viene ampiamente metabolizzata (soggetta a polimorfismo genetico) e i 2 metaboliti principali sono la flecainide m-O-dealchilata e il lattame della flecainide m-O-dealchilata, entrambi con possibile attività. Il suo metabolismo sembra coinvolgere l'isoenzima CYP2D6 del citocromo P450 che mostra il polimorfismo genetico.

Eliminazione

La flecainide viene escreta principalmente nelle urine, il 30% circa come farmaco immodificato e il resto come metaboliti. Il 5% circa viene escreto con le feci. L'escrezione della flecainide è diminuita in caso di insufficienza renale, epatopatie, insufficienza cardiaca e nelle urine alcaline. L'emodialisi rimuove solo l'1% circa della flecainide immodificata.

L'emivita di eliminazione della flecainide è di circa 20 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli unici dati non clinici rilevanti per il medico che prescrive il farmaco, oltre a quelli già inclusi in altri paragrafi del RCP sono i seguenti effetti trovati sulla riproduzione. In una razza di conigli, la flecainide ha causato teratogenicità ed embriotossicità. I dati disponibili non sono stati sufficienti per stabilire un margine

di sicurezza per questo effetto. Tuttavia, questi effetti non sono stati riscontrati in altre razze di conigli, ratti o topi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina (E460)

Croscarmellosa sodica

Amido pregelatinizzato

Olio vegetale idrogenato

Magnesio stearato (E 572)

6.2 Incompatibilità

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flecainide Aurobindo compresse è disponibile in blister trasparente in PVC/PVdC/Al e in contenitore in HDPE con chiusura in polipropilene.

Blister: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 e 100 compresse.

HDPE: 20, 500 e 1000 compresse

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non pertinente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via San Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 042225019 - " 100 mg compresse " 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042225021 - " 100 mg compresse " 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042225033 - " 100 mg compresse " 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042225045 - " 100 mg compresse " 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042225058 - " 100 mg compresse " 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042225060 - " 100 mg compresse " 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042225072 - " 100 mg compresse " 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042225084 - " 100 mg compresse " 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042225096 - " 100 mg compresse " 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042225108 - " 100 mg compresse " 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042225110 - " 100 mg compresse " 1000 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042225122 - " 100 mg compresse " 20 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042225134 - " 100 mg compresse " 500 compresse in flacone HDPE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08/01/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco