

# DIONDEL

## FLECAINIDA

VIA ORAL

Comprimidos 100 mg

### FORMULA

Cada comprimido contiene: **Flecainida acetato** 100,0 mg. Excipiente: Celulosa microcristalina 86,80 mg; Almidón de maíz 25,00 mg; Almidón glicolato sódico 16,00 mg; Almidón pregelatinizado 25,00 mg; Ácido silícico coloidal 2,60 mg; Estearato de magnesio 4,60 mg.

### ACCION TERAPEUTICA

DIONDEL es un medicamento antiarrítmico.

### INDICACIONES

DIONDEL está destinado al tratamiento preventivo de los pacientes que, sin alteración de la función ventricular, presentan episodios de taquicardia supraventricular, fibrilación o aleteo auricular paroxísticos documentados, asociados a síntomas incapacitantes. Asimismo, está indicado en la prevención de taquicardia ventricular sostenida, recomendándose iniciar el tratamiento en el ámbito hospitalario como con cualquier otro antiarrítmico en circunstancias similares.

### ACCION FARMACOLOGICA

DIONDEL es un antiarrítmico con actividad estabilizante de membrana. Corresponde a la clase 1 C de la clasificación de Vaughan-Williams.

### Farmacocinética:

Los alimentos no alteran la absorción de Flecainida, por vía oral se absorbe más del 90%. La concentración máxima se alcanza en la mayoría a las 3 horas (entre 1 y 6 horas). La Flecainida presenta, en los individuos sanos, una vida media de eliminación plasmática de 20 horas en promedio, con gran variabilidad (12 a 27 h.). La unión a las proteínas plasmáticas es del 40%, por lo tanto no son esperables interacciones dependientes de la ligadura proteica. 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%.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

**Taquicardias ventriculares documentadas:** La posología usual es de 100 mg cada 12 horas (200 mg/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.

**Taquicardias supraventriculares documentadas:** La posología usual es de 50 mg cada 12 horas (100 mg/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 antecedente o sospecha de insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal severa (clearance de creatinina  $\leq$  20 ml/min/m<sup>2</sup>), la dosis inicial no debe superar los 50 mg cada 12 horas (100 mg/día). Se puede aumentar eventualmente cada 4 ó 5 días

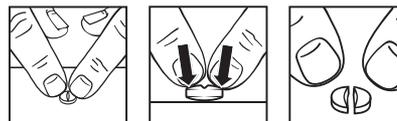
en escalas de 50 mg. Es necesario un estricto monitoreo clínico y electrocardiográfico.

Se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de Flecainida, particularmente en las siguientes situaciones: Uso concomitante de amiodarona, insuficiencia renal o hepática o insuficiencia cardíaca congestiva. El rango terapéutico de la concentración plasmática es de 0,2 a 1  $\mu$ 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.

### INSTRUCCIONES PARA FRACCIONAR EL COMPRIMIDO:

Si fuese necesario -por prescripción médica- fraccionar el comprimido, se recomienda el siguiente procedimiento:

Apoyar el comprimido sobre una superficie plana y rígida. Ejercer presión con las yemas de los dedos de ambas manos, simultáneamente, sobre los laterales de la ranura hasta partirlo.



### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la Flecainida. Infarto de miocardio (agudo o no), salvo en caso de taquicardia ventricular con riesgo vital. Insuficiencia cardíaca. Bloqueo AV de 2º o 3º grado. Bloqueo bifascicular (bloqueo de rama derecha más hemibloqueo izquierdo). Enfermedad del nódulo sinusal. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 15 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 informado efecto arritmogénico, particularmente en pacientes con fibrilación o aleteo auricular.

### 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, o 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 extrasistolias frecuentes o polimorfos, 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 hipo o hiperkalemia o 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 nodo 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.

**Embarazo:** Debido a que no existe experiencia en mujeres embarazadas **DIONDEL** no debe ser administrado durante el embarazo.

**Lactancia:** La Flecainida aparece en la leche materna por lo que **DIONDEL** 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 15 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Antiarrítmicos de clase 1: En razón del riesgo de los efectos cardíacos indeseables, salvo casos excepcionales, la asociación con estas drogas debe ser evitada.

Se recomienda administrar con especial precaución cuando se asocie con fármacos antiarrítmicos de otras clases, fármacos antiarrítmicos favorecedores de torsión de las puntas (por ejemplo astemizol, bepridil, eritromicina, pentamida, terfenadina, vincamina, cisaprida) y fármacos inotrópicos negativos y/o enlentecedores de la conducción A-V o intraventricular. (betabloqueantes, amiodarona, digitalícos, verapamilo, diltiazem, antidepressivos tricíclicos, anestésicos locales). En estos casos es necesario el monitoreo clínico y cardiológico en particular al inicio del tratamiento y en pacientes de edad avanzada.

#### REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, posiblemente relacionadas con la administración de Flecainida, (aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causa/efecto en todos los casos): Aparición de arritmia nueva o empeoramiento de la existente, taquicardia ventricular sostenida o no, aparición de insuficiencia cardíaca o empeoramiento de la existente.

Las reacciones adversas no cardíacas observadas con mayor frecuencia fueron: vértigos, trastornos visuales, disnea, fatiga, palpitaciones, dolor torácico, astenia, temblor, constipación, edema y dolor abdominal.

A su vez se han descrito, con una frecuencia inferior al 3%, las siguientes situaciones posiblemente relacionadas: Malestar, fiebre. Taquicardia, paro sinusal. Vómitos, diarrea, dispepsia, anorexia. Rash. Vértigos, diplopia, temblor, hipoestesias, parestias, depresión.

Con frecuencia inferior al 1% se han descrito las siguientes situaciones posiblemente relacionadas: Edema de labios, lengua y boca. Artralgia, mialgias. Broncoespasmo. Angor, bloqueo AV de primero, segundo o tercer grado, bradicardia, hipertensión.

Meteorismo. Poliuria, retención urinaria. Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia. Urticaria, dermatitis exfoliativa, prurito, alopecia. Debilidad, disgeusia, xerostomía, neuropatía, impotencia, dificultad en el lenguaje, estupor, convulsiones, fobia, nistagmus. Neumonitis, infiltrados pulmonares. Amnesia, confusión, disminución de la libido, despersonalización, euforia, apatía, pesadillas.

#### SOBREDOSIFICACION

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 µg/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 o paro cardíaco. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del

tiempo transcurrido desde la ingesta 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 sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### PRESENTACION

**DIONDEL Comprimidos 100 mg:** Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos.

**Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados D 100 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C  
VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C**

Industria Argentina.

**Expendio bajo receta.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.238.

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Noviembre de 1999.

**ROEMMERS S.A.I.C.F.**

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Buenos Aires

Información al Consumidor  0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

