Prospecto: información para el usuario

Apocard 10 mg/ml solución inyectable
acetato de flecainida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Apocard y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apocard
3. Cómo usar Apocard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apocard
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Apocard y para qué se utiliza

Apocard solución inyectable pertenece al grupo de medicamentos llamados antiarrítmicos.

Está indicado en el tratamiento de diferentes tipos de arritmias (alteraciones del ritmo y frecuencia del corazón).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apocard

No use Apocard
- Si es alérgico a la flecainida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta insuficiencia cardiaca, porque puede empeorar con la flecainida.
- Si ha tenido infarto de miocardio reciente, porque flecainida puede producir nuevas arritmias o empeorar las ya existentes.
- Si tiene alteraciones del ritmo del corazón (un tipo de bloqueos o hace mucho que tiene fibrilación auricular) o padece enfermedad de válvulas cardiacas, porque flecainida puede producir nuevas arritmias o empeorar las ya existentes.
- Si ha tenido un shock cardiogénico o en caso de hipersensibilidad conocida.
- Síndrome de Brugada conocido.
- Si tiene disfunción del nódulo sinusal, defectos de conducción aurículo-ventricular, bloqueo aurículo-ventricular de grado dos o superior, bloqueo de rama o bloqueo distal.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento
- Ya que flecainida puede producir nuevas arritmias o empeorar las ya existentes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene insuficiencia cardiaca porque flecainida puede empeorarla.
- Si lleva un marcapasos ya que flecainida puede interferir en su correcto funcionamiento.
- Si tiene insuficiencia renal o hepática ya que pueden aumentar los niveles en sangre de flecainida porque se elimina más lentamente.
- Si tiene enfermedad del seno coronario ya que flecainida puede enlentecer el ritmo cardiaco o incluso producir una parada cardiaca.
- Si tiene trastornos de la conducción cardiaca (un tipo de bloqueos), flecainida puede incrementar la intensidad de estos bloqueos.
- Si tiene alterados los niveles de potasio, ya que se puede aumentar la toxicidad por flecainida.
- Cuando flecainida se administra con antiarrítmicos, betabloqueantes, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos, los niveles de ambos fármacos pueden aumentar.
- En caso de presentar alteraciones del electrocardiograma que pueda sospechar un síndrome de Brugada
- Productos lácteos (leches, fórmulas para lactantes y algunos yogures) pueden reducir la absorción de flecainida
- Flecainida como un medicamento de estrecho margen terapéutico requiere precaución y un estrecho control cuando los pacientes cambian a una formulación diferente.

Población pediátrica
No se recomienda el uso de flecainida en niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada:
En estos pacientes la velocidad de eliminación puede estar reducida, por lo que debe tenerse en cuenta cuando se realicen ajustes de dosis.

Uso de Apocard con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Digoxina, (medicamento para tratar la insuficiencia y la frecuencia cardíaca anormal, arritmias), ya que flecainida puede aumentar sus niveles en la sangre.
- Quinidina y amiodarona (unos antiarrítmicos), ya que pueden aumentar los niveles de flecainida en sangre.
- Propanolol y sotalol (unos antiarrítmicos) ya que cuando se toman con flecainida, pueden disminuir la fuerza de contracción del corazón.
- No se recomienda utilizar flecainida con verapamilo y diltiazem (unos medicamentos antiarrítmicos).
- Algunos antidepresivos ya que pueden incrementar los niveles de flecainida en la sangre. El uso de antidepresivos (fluoxetina, paroxetina, reboxetina, etc) aumenta el riesgo de arritmias.
- Fenitoína, fenobarbital y carbamazepina (unos medicamentos para tratar la epilepsia) ya que aumentan la eliminación de flecainida.
- Clozapina (un medicamento para la esquizofrenia), ya que aumenta el riesgo de arritmias.
- Mizolastina y terfenadina (unos medicamentos para tratar la alergia) ya que aumentan el riesgo de alteraciones del ritmo del corazón.
- Quinina (un medicamento para la malaria) ya que aumenta los niveles de flecainida en sangre.
- Ritonavir (medicamento para el tratamiento del SIDA), ya que aumentan los niveles de flecainida en sangre.
- Cimetidina (un antiácido) ya que aumenta los niveles de flecainida en sangre.
- Bupropión (un medicamento para ayudar a dejar de fumar) ya que aumenta los niveles de flecainida en sangre.
- Terbinafina (medicamento contra los hongos) puede aumentar los niveles de flecainida en sangre.

Interferencia con pruebas analíticas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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. Flecainida sólo debe utilizarse en el embarazo si los beneficios son superiores a los riesgos.

Lactancia

La flecainida se elimina en la leche materna. Aunque el riesgo de que el lactante sufra efectos adversos es muy bajo, este medicamento solo deberá utilizarse durante la lactancia si los beneficios son superiores a los riesgos.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento, pueden aparecer efectos adversos (mareo y alteraciones visuales), por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

Apocard contiene sodio

Este medicamento contiene 37,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla. Esto equivale al 1,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Apocard.

Apocard solución inyectable se administra exclusivamente por vía intravenosa.

Esta inyección le será administrada por un médico en el hospital. El médico decidirá la dosis que mejor se adapte a sus condiciones. La inyección puede administrarse directamente en su vena desde la jeringa o puede ser administrada mediante gotero (infusión).

Flecainida puede ser administrada mediante inyección lenta en su vena a una dosis de 2 mg/kg en no menos de 10 minutos; en pacientes con historia de fallo cardiaco flecainida se administrará durante 30 minutos siendo la dosis máxima 150 mg.
Si se administra mediante gotero en vena, la dosis máxima total en las primeras 24 horas no debería exceder los 600 mg y en los pacientes con deterioro renal esta dosis debería reducirse a la mitad.
Las personas de edad avanzada pueden precisar una dosis menor.

El médico se encargará de controlar la administración intravenosa de Apocard.

Si usted tiene una insuficiencia hepática y renal grave es posible que su médico le controle los niveles de flecainida en sangre.

Dosificación en insuficiencia renal: La dosis máxima inicial no será superior a 100 mg día.

Si estima que la acción de Apocard es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico inmediatamente.

Uso en niños

Actualmente se dispone de datos limitados en niños y por tanto el uso de Apocard debería de estar supervisado por un cardiólogo habituado al manejo de arritmias en la población pediátrica.

Si usa más Apocard del que debe

Si ha usado más Apocard de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Apocard
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si olvidó usar más de una dosis, o su latido cardiaco irregular y rápido parece haber empeorado, consulte inmediatamente con su médico.

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, Apocard puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Mareos (habitualmente transitorios)
- Alteraciones visuales como visión borrosa o doble

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Alteración del ritmo cardíaco
- Dificultad para respirar (disnea)
- Debilidad física y psíquica, fatiga, fiebre, edema (hinchazón) y malestar.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Disminución en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas
- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, disminución del apetito, diarrea, indigestión, gases.
- Dermatitis alérgica, incluida erupción cutánea y pérdida de pelo.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Alucinaciones, depresión, confusión, ansiedad, pérdida de memoria y alteraciones del sueño
- Sensación de hormigueo, descoordinación en los movimientos del cuerpo, disminución de la sensibilidad, sudor excesivo, síncope (pérdida del conocimiento repentina y breve), temblor, rubor (enrojecimiento de la cara), somnolencia, dolor de cabeza, neuropatía periférica (dolor, pérdida de la sensibilidad e incapacidad para controlar los músculos), ataques, movimientos anormales e involuntarios.
- Ruidos en los oídos, vértigo
- Enfermedad pulmonar (inflamación de los pulmones o neumonitis)
- Aumento de enzimas hepáticos, con y sin ictericia (color amarillo en piel u ojos)
- Urticaria grave

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Aumentado en el número de ciertos anticuerpos.
- Depósitos corneales
- Fotosensibilidad (sensibilidad a los efectos de la luz solar tras la toma de estos comprimidos, pudiendo presentarse enrojecimiento de la piel al cabo de unos minutos de exposición al sol)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Alteraciones cardiovasculares (paro cardíaco, disminución del ritmo cardíaco, dolor torácico, disminución de la tensión, infarto, palpitaciones, taquicardia)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Trastornos pulmonares
- Alteraciones del hígadoAnorexia
- Fibrilación ventricular
- Dolor en las articulaciones y dolor muscular.

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 Apocard.

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Apocard si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Apocard 10 mg/ml solución inyectable
- El principio activo es acetato de flecainida.
- Los demás componentes son: acetato sódico, ácido acético glacial y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase
Apocard 10 mg/ml se presenta en forma de solución inyectable de administración intravenosa.
Cada envase contiene 5 ampollas de 15 ml..

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Meda Pharma SL
C/ General Aranaz, 86
28027 Madrid
España

Responsable de fabricación:
CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Francia.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración
Inyectable
a) Bolus: Inyección intravenosa sin diluir en caso de urgencia o para obtener un efecto particularmente rápido. Se administrarán 2 mg/kg i.v. en no menos de 10 minutos. También puede administrarse en forma de mini-infusión diluyendo en glucosa al 5%. Nunca se administrará de esta forma más de 150 mg de acetato de flecainida. Se recomienda la monitorización ECG continua en todos los pacientes que reciben el bolus, interrumpiendo la administración del fármaco al conseguir controlar la arritmia.
En pacientes con taquicardia ventricular persistente o con historia de insuficiencia cardiaca, debe inyectarse todavía más lentamente y bajo control electrocardiográfico. En estos pacientes se recomienda administrar la dosis inicial en el curso de un periodo de tiempo inferior a 30 minutos.

b) Infusión intravenosa: Cuando se requiera administración parenteral prolongada, se recomienda iniciar la terapia con 2 mg/kg en inyección lenta durante 30 minutos, y continuar con la inyección intravenosa a las dosis siguientes:
Primera hora: 1,5 mg/kg por hora.
Segunda hora y siguientes: 0,1 - 0,25 mg/kg por hora. Se procederá al paso a la vía oral administrando 100 mg de Apocard y disminuyendo la infusión un 20% cada hora hasta suprimirla a la cuarta hora: se administrará una nueva dosis de 100 mg a las 12 horas de la primera. Se recomienda la monitorización de niveles plasmáticos en pacientes que reciben las dosis más altas recomendadas. La dosis máxima acumulada administrada en las primeras 24 horas no debería exceder los 600 mg. En pacientes con deterioro renal (aclaramiento de creatinina inferior a 35 ml/min) las dosis recomendadas deben reducirse a la mitad.

El tratamiento parenteral con Apocard inyectable deberá realizarse bajo monitorización electrocardiográfica.

Niveles plasmáticos
Los niveles plasmáticos basales están comprendidos entre 0,2 y 1,0 µg/ml (200 a 1000 ng/ml). Los niveles basales superiores a 0,7 - 1,0 µg/ml (700 - 1000 ng/ml) pueden favorecer la aparición de efectos adversos, especialmente cardiacos. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos en aquellas circunstancias

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Uso en población pediátrica:
Actualmente se dispone de datos limitados en niños y por tanto el uso de Apocard debería de estar supervisado por un cardiólogo habituado al manejo de arritmias en la población pediátrica.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios