

# Diondel

## Flecainida acetato 100 mg

Vía Oral

Comprimido

### Fórmula

Cada comprimido contiene: Flecainida acetato 100 mg; Exc. c.s.

### Indicaciones

Tratamiento y profilaxis de taquiarritmias ventriculares y supraventriculares

A) En pacientes con taquicardia supraventricular sin cardiopatía de base:

1. 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.

2. Tratamiento:

- Fibrilación Auricular asociada a la presencia de vías accesorias (síndrome de WPW)
- 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.

B) Tratamiento y prevención de arritmias ventriculares:

- Extrasístoles Ventriculares y/o Taquicardia Ventricular no sostenida sintomáticas, resistentes a otras terapias o cuando no se toleran otros tratamientos.
- Taquicardia Ventricular Sostenida sintomática.

### Posología

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, quien le indicará dosis y duración del tratamiento. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

**Diondel** se toma por vía oral, antes, durante o después de las comidas.

Los comprimidos deben tomarse con una cantidad suficiente de agua.  
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).

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.

- Con historia o síntomas sugestivos de insuficiencia cardíaca: 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

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 cardíaca.

### 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 cambian 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 **Diondel** debería de estar supervisado por un cardiólogo habituado al manejo de arritmias en la población pediátrica.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la Flecainida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Insuficiencia cardíaca
- Pacientes con antecedentes de infarto de miocardio con ectopia ventricular asintomática o taquicardia ventricular no sostenida asintomática.
- Shock cardiogénico.
- Pacientes con fibrilación auricular de larga duración, en los que no se ha intentado convertir el ritmo sinusal
- 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.

### Precauciones y advertencias

- 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-ParkinsonWhite 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.
- Al igual que otros anti-arrítmicos, puede provocar efectos pro-arrítmicos.
- Pacientes con cardiopatías estructurales o función anormal del ventrículo izquierdo.
- 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.

1126501840-04/05/18

1126501840



ROEMMERS

hM Digital

1126501840 Diondel

FORMATO  
210x145

SOPORTE  
PAP

ACTUALIZACIÓN  
04/05/18

APROBACIÓN  
04/05/18

PLEGADO  
1º) 210 mm al medio

1 Tinta Pantone Negro

2º) 105 mm en tres partes iguales

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / hmdigital@hmcreativos.com

- Flecainida prolonga el intervalo QT y amplía el complejo QRS en 12-20 %. El efecto sobre el intervalo JT no es significativo.
- Puede desenmascarar un síndrome de Brugada.
- Pacientes con disfunción hepática importante.
- Pacientes con trastornos de la función renal (aclaramiento de creatinina  $\leq 35$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>).
- Personas de edad avanzada, puede estar reducida la velocidad de eliminación de flecainida en plasma.
- Población pediátrica: No se recomienda el uso de flecainida en niños menores de 12 años.
- Antes de iniciar la administración de flecainida, se deben corregir la bradicardia grave o la hipotensión pronunciada.
- 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.
- Productos usados diariamente (leche, fórmulas para lactantes y posibles yogures) pueden reducir la absorción de flecainida en niños y lactantes.
- Medicamento de estrecho margen terapéutico requiere precaución y un estrecho control cuando se cambian a los pacientes a una formulación diferente.

#### Embarazo y Lactancia

**Diondel** sólo deberá utilizarse durante la lactancia si los beneficios son superiores a los riesgos.  
No debe administrarse a mujeres embarazadas, a no ser que los potenciales beneficios superen a los eventuales riesgos de acuerdo al criterio del médico tratante.  
Si bien pasa a la leche materna, se considera compatible con la lactancia.

#### Interacciones

- Digoxina, flecainida puede aumentar sus niveles en la sangre.
- Quinidina y amiodarona, pueden aumentar los niveles de flecainida en sangre.
- Propranolol y sotalol, pueden disminuir la fuerza de contracción del corazón.
- No se recomienda utilizar flecainida con verapamilo y diltiazem.
- 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, aumentan la eliminación de flecainida.
- Clozapina, aumenta el riesgo de arritmias.
- Mizolastina y terfenadina, aumentan el riesgo de alteraciones del ritmo del corazón.
- Quinina, aumenta los niveles de flecainida en sangre.
- Ritonavir, lopinavir e indinavir, aumentan los niveles de flecainida en sangre.
- Diuréticos, pueden alterar los niveles de potasio en sangre y aumentar la toxicidad de flecainida.
- Cimetidina, aumenta los niveles de flecainida en sangre.
- Bupropión, aumenta los niveles de flecainida en sangre.
- Terbinafina, puede aumentar los niveles de flecainida en sangre.
- El uso de flecainida es compatible con el uso de anticoagulantes orales.

#### Efectos Adversos

Frecuentes: mareos, trastornos visuales, edema, fatiga, disnea, alteraciones dermatológicas, alteraciones del ritmo cardíaco.  
Poco frecuentes: estreñimiento, dolor abdominal, anorexia, diarrea, indigestión, dermatitis alérgica, incluida erupción cutánea y pérdida de pelo, disminución de glóbulos rojos, disminución de glóbulos blancos, disminución de plaquetas.  
Raros: Alucinaciones, depresión, confusión, ansiedad, pérdida de memoria, insomnio, somnolencia, sueño, sensación de hormigueo, ataxia, parestias, sudor excesivo, síncope, temblor, rubor, cefalea, neuropatía periférica (dolor, pérdida de la sensibilidad e incapacidad para controlar los músculos), convulsiones, movimientos anormales e involuntarios, tinnitus, vértigo, neumonitis, aumento de enzimas hepáticas con y sin ictericia (color amarillo en piel u ojos), urticaria grave  
Con tratamientos con tratamientos muy prolongados se ha descrito la aparición de depósitos corneales.  
**Diondel** 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.

1126501840-04/05/18

#### Si olvidó tomar Diondel

Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis siguiente cuando corresponda y continúe tomando los comprimidos como le haya recomendado su médico.  
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si toma más Diondel del que debe

Si ha tomado más **Diondel** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico y al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico.

#### Presentación

Envases conteniendo 20 comprimidos.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.  
En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

#### Producto medicinal

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30° C**

**Proteger de la luz**

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com) o envíenos un correo electrónico a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com) o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.  
Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Industria Uruguaya  
Venta bajo receta profesional  
Elaborado en **ROEMMERS S.A.**  
Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay  
Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios  
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.  
[www.roemmers.com.uy](http://www.roemmers.com.uy)



1126501840

1126501840 Diondel



ROEMMERS

hM Digital

FORMATO  
210x145

SOPORTE  
PAP

ACTUALIZACIÓN  
04/05/18

APROBACIÓN  
04/05/18

PLEGADO  
1º) 210 mm al medio

1 Tinta Pantone Negro

2º) 105 mm en tres partes iguales

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / [hmdigital@hmcreativos.com](mailto:hmdigital@hmcreativos.com)