



Antiarrítmico de clase IC con forma oral e intravenosa, usado para la prevención de arritmias ventriculares malignas y prevención de taquicardias supraventriculares en pacientes sin cardiopatía estructural. Es un fármaco proarritmógeno, por lo que no se considera de primera línea de tratamiento.

USO CLÍNICO

Niños mayores de 12 años y adolescentes (**A**):

- Arritmias ventriculares con riesgo vital.
- Prevención de arritmias supraventriculares sintomáticas sin cardiopatía estructural.

En pacientes con taquicardia supraventricular sin cardiopatía de base.

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.

Tratamiento:

- Fibrilación auricular asociada a la presencia de vías accesorias (síndrome de Wolf-Parkinson-White).
- 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.

Tratamiento y prevención de arritmias ventriculares perfectamente documentadas y que, según juicio clínico, pongan en peligro la vida del paciente:

- Extrasístoles ventriculares o taquicardia ventricular no sostenida sintomáticas, resistentes a otras terapias o cuando no se toleran otros tratamientos.
- Taquicardia ventricular sostenida sintomática.

Según la ficha técnica, no se recomienda su utilización en niños menores de 12 años por falta de información suficiente para avalar su uso.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación por vía oral:

Neonatos (**E: off-label**):

- Taquicardia supraventricular, (datos disponibles limitados): comenzar a 2 mg/kg/día vía oral cada 12 h. Ajustar la dosis según respuesta clínica y concentraciones plasmáticas, hasta un máximo de 4 mg/kg/dosis cada 12 horas.

Niños (**E: off-label**):

- Dosis inicial: 1 a 3 mg/kg/día o 50 a 100 mg/m²/día, dividida en tres tomas; dosis habitual: 3 a 6 mg/kg/día o 100 a 150 mg/m²/día, dividida en tres tomas; hasta 8 mg/kg/día o 200 mg/m²/día en pacientes no controlados con niveles subterapéuticos (su dosis eficaz promedio es de 4 mg/kg/día o 140 mg/m²/día).

Dosificación parenteral:

- Dosis inicial: bolo intravenoso de 2 mg/kg. Máximo: 150 mg.
- Dosis mantenimiento: 100-250 µg/kg/h durante 24 h.
- Dosis máxima: 600 mg.

El tratamiento parenteral con flecainida inyectable debe realizarse bajo monitorización electrocardiográfica. El margen terapéutico de los niveles plasmáticos basales está comprendido entre 0,7 y 1 µg/ml.

Insuficiencia renal (niños):

Con un aclaramiento de creatinina menor o igual a 20 ml/minuto disminuir la dosis habitual un 25-50%.

Preparación y administración:

Oral: se puede administrar con o sin alimentos. Los productos lácteos, pueden interferir con la absorción de flecainida.

Vía intravenosa:

- Preparación: no diluir en SSF. Diluir con suero glucosado al 5% hasta concentraciones de 0,5-2 mg/ml.
- Administración: el bolo en 10-30 min, seguido de perfusión continua. Puede administrarse por vía periférica o central.

CONTRAINDICACIONES

- Insuficiencia cardiaca independientemente de la clasificación NYHA.
- Bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, bloqueo de rama derecha asociado a hemibloqueo izquierdo (bloqueo bifascicular) o bloqueo trifascicular.

- Infarto de miocardio (agudo o reciente) salvo en caso de que la arritmia ventricular amenace el pronóstico.
- Fibrilación auricular de larga evolución en la que no se ha intentado la conversión a ritmo sinusal y en pacientes con valvulopatía clínicamente significativa.
- *Shock* cardiogénico o en caso de hipersensibilidad conocida.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación.

PRECAUCIONES

Efectos proarritmogénicos de flecainida (flecainida puede producir nuevas arritmias o empeorar arritmias existentes).

Utilizar con cautela en pacientes con marcapasos, enfermedad del seno coronario, insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), disfunción miocárdica, renal o hepática o ambas (administrar dosis menores y ajustar con la dosificación según sus niveles plasmáticos y efectos clínicos). La flecainida puede prolongar los intervalos PR, QRS y QT, e inducir bloqueo de primer grado o de rama; usar con precaución y considerar reducir la dosis cuando estos intervalos aumentan.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Cardiovasculares: bradicardia, bloqueo cardiaco, empeoramiento de arritmias ventriculares; ICC, palpitaciones, dolor torácico, edema; prolongación del intervalo PR y del QRS. La presencia de efectos proarritmicos suele darse en pacientes con cardiopatía estructural de base o deterioro significativo de ventrículo izquierdo.

- Sistema nervioso central: mareo, fatiga, nerviosismo, cefalea.
- Dermatológicas: exantema.
- Gastrointestinales: náusea.
- Hematológicas: discrasias sanguíneas.
- Hepáticas: disfunción hepática.
- Neuromusculares y esqueléticas: parestesias, temblores.
- Oculares: visión borrosa.
- Respiratorias: disnea.

No existe información disponible para población pediátrica, ni frecuencias de aparición de reacciones adversas. Si se desea completar esta información consulte la ficha técnica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

El uso de flecainida con otros antiarrítmicos o fármacos con potencial arritmogénico puede incrementar la incidencia de arritmias cardiacas.

La flecainida puede aumentar los niveles de digoxina en plasma; su uso con betabloqueantes, disopiramida o verapamilo puede aumentar sus efectos inotrópicos negativos. Es posible que los fármacos alcalinizantes (antiácidos en dosis elevadas, inhibidores de anhidrasa carbónica o bicarbonato de sodio) disminuyan la eliminación renal de flecainida, y en cambio los acidificantes urinarios pueden incrementarla. Los inhibidores de la proteasa (ritonavir, lopinavir o fosamprenavir) y amiodarona elevan los niveles séricos de flecainida (no se recomienda el uso concomitante).

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Presentación inyectable: acetato sódico, ácido acético glacial y agua para inyección. El acetato lo hace incompatible con soluciones salinas pero compatible con las glucosadas.
- Comprimidos: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, aceite vegetal hidrogenado y estearato magnésico.
- Suspensión: se puede preparar a partir de los comprimidos una fórmula magistral en suspensión de 20 mg/ml o 5 mg/ml.

Conservación:

- Ampollas: temperatura ambiente.
- Dilución: 24 h a temperatura ambiente.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.^a edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for Children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Micromedex Healthcare[®] Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex[®] System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).