



## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLECAINIDE DOC Generici 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

Compresa.

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 due 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 (tra i 13-17 anni di età)*

*Aritmie sopraventricolari:* la dose iniziale raccomandata è di 50 mg due volte al giorno e la maggior parte dei pazienti sarà sotto controllo con 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 aggiustare progressivamente il dosaggio al più basso livello in grado di mantenere sotto controllo l'aritmia. Durante trattamenti a lungo termine è possibile ridurre la dose.

##### *Pazienti anziani*

Nei pazienti anziani, la dose massima giornaliera iniziale 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. Nei pazienti anziani la dose non deve superare i 300 mg/die (o 150 mg due volte al giorno).

##### *Popolazione pediatrica*

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

##### *Livelli plasmatici*

Sulla base della soppressione della CVP, 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  $\leq 35$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>), la dose iniziale massima deve essere di 100 mg/die (o 50 mg due volte al giorno). Quando usata in questi pazienti, è fortemente raccomandato un monitoraggio frequente del livello plasmatico. A seconda dell'effetto e della tollerabilità, la dose può essere quindi cautamente aumentata. 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 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 sul lungo periodo ogni 3 mesi). All'inizio della terapia e quando la dose viene aumentata, l'ECG deve essere effettuato ogni 2-4 giorni.

Quando la flecainide viene utilizzata in pazienti con restrizioni del dosaggio, 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.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- La flecainide è controindicata in pazienti con insufficienza cardiaca, con una 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 sia 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 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 moderatamente sintomatiche.
- Accertata sindrome di Brugada.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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 condizioni simili con vie di conduzione accessorie.
- fibrillazione atriale parossistica nei pazienti con sintomi disabilitanti.

Flecainide ha dimostrato di 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 sempre essere iniziato in ospedale.

La flecainide prolunga l'intervallo QT e allarga il complesso QRS del 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  $\leq 35$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) 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.

Per ulteriori avvertenze e precauzioni si rimanda al paragrafo 4.5.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Antiaritmici di classe I: la flecainide non deve essere somministrata in concomitanza con altri antiaritmici di classe I.

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

Antiaritmici 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 per gli effetti avversi. In queste circostanze è fortemente raccomandato il monitoraggio dei livelli plasmatici.

Antiaritmici 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 o induttori di questo iso-enzima può rispettivamente aumentare o diminuire le concentrazioni plasmatiche di flecainide.

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'ipokaliemia 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* 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'effetto di classe ipokaliemia può dar luogo a cardiotossicità.

Antistaminici anti-H<sub>2</sub> (per il trattamento delle ulcere gastriche): l'H<sub>2</sub> antagonista *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 che aiutano a 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 di circa il 15% dei livelli di concentrazione plasmatica di *digossina*, 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.

#### **4.6 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 veicoli e sull'uso di macchinari**

La flecainide acetato altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. La capacità di guidare e di utilizzare macchinari può essere influenzata dall'insorgenza di reazioni avverse come capogiri e disturbi visivi.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli eventi avversi sono elencati di seguito secondo la classificazione per sistemi e organi e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza 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 raro: incremento degli anticorpi antinucleo con e senza infiammazione sistemica

##### Disturbi psichiatrici:

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

##### Patologie del sistema nervoso:

Molto comune: capogiri, di solito transitori

Raro: 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 raro: depositi corneali

##### Patologie dell'orecchio e del labirinto:

Raro: tinnito, vertigini

##### Patologie cardiache:

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

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

Non nota: possono verificarsi aumenti degli intervalli PR e QRS correlati alla dose (vedere paragrafo 4.4). Soglia di stimolazione alterata (vedere paragrafo 4.4).

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). Smascheramento di una pre-esistente sindrome di Brugada

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Comune: dispnea

Raro: polmonite

Non nota: fibrosi polmonare, malattia polmonare interstiziale

Patologie gastrointestinali:

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

Patologie epatobiliari:

Raro: aumento degli enzimi epatici con o senza ittero

Non nota: disfunzione epatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: dermatite allergica, inclusa eruzione cutanea, alopecia

Raro: orticaria grave

Molto raro: reazioni di fotosensibilità

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Comune: astenia, affaticamento, ipertensione, 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

**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**

Categoria farmacoterapeutica: antiaritmici, classe IC, flecainide, codice ATC: C01BC04.

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 sulle 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 ad 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 esteso 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 per raggiungere il picco di concentrazione sierica è stato di 0,67 ore e la biodisponibilità media è stata del 98%, rispetto a 1 ora e al 78% per la soluzione orale e 4 ore e l'81% per la compressa.

#### Distribuzione

La flecainide è legata alle proteine plasmatiche per circa il 40%. La flecainide 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 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 preclinici 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 (E572)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

FLECAINIDE DOC Generici compresse è disponibile in blister trasparente in PVC/PVdC/Al da 20 compresse.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOC Generici S.r.l.  
Via Turati 40  
20121 Milano

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

043544016 - 100 mg compresse - 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Aprile 2015

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2019