

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Flecainide EG 100 mg comprimés Acétate de flécaïnide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Flecainide EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flecainide EG?
3. Comment prendre Flecainide EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Flecainide EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Flecainide EG et dans quel cas est-il utilisé?

Le flécaïnide appartient à la classe des médicaments qui agissent contre les troubles du rythme cardiaque (appelés anti-arythmiques). La substance inhibe la conduction de l'excitation cardiaque et prolonge le temps de repos du coeur, de manière à ce que le coeur reprenne son rythme normal.

Le flécaïnide est utilisé

- lors de certains troubles sévères du rythme cardiaque, se traduisant souvent par des palpitations cardiaques intenses ou une accélération de la fonction cardiaque.
- lors de troubles sévères du rythme cardiaque, n'ayant pas bien réagi à d'autres traitements ou lorsque les autres traitements ne sont pas bien tolérés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flecainide EG?

NE prenez JAMAIS Flecainide EG

- si vous êtes allergique au flécaïnide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'une autre maladie cardiaque, différente de l'affection cardiaque pour laquelle vous prenez ce médicament. Si vous avez des doutes ou souhaitez obtenir plus d'informations, veuillez consulter votre médecin ou pharmacien.
- si vous prenez en même temps certains autres anti-arythmiques (bloqueurs des canaux sodiques)
- s'il est connu que vous avez le syndrome de Brugada (maladie génétique caractérisée par un électrocardiogramme anormal)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Flecainide EG,

- si vous souffrez d'une fonction réduite du foie et/ou des reins, étant donné que le taux de flécaïnide dans le sang peut s'accroître. Dans ce cas, il se peut que votre médecin pratique des contrôles réguliers des concentrations de flécaïnide dans votre sang.
- si vous avez un stimulateur cardiaque permanent ou des électrodes temporaires.
- si vous avez souffert de troubles du rythme cardiaque après une opération du coeur.

- si vous êtes âgé(e), car la concentration de flécaïnide dans le sang peut augmenter.
- si vous souffrez d'une bradycardie sévère ou d'une hypotension prononcée. Ces conditions doivent être corrigées avant d'utiliser Flecaïnide EG.
- si vous avez eu une crise cardiaque.

Une diminution ou augmentation du taux de potassium dans le sang peut influencer l'effet du flécaïnide. Les diurétiques, les médicaments favorisant les selles (laxatifs) et les hormones cortico-surrénales (corticostéroïdes) peuvent diminuer le taux de potassium dans le sang. Le cas échéant, il se peut que le médecin fasse contrôler le taux de potassium dans votre sang.

L'utilisation des comprimés de Flecaïnide EG n'est pas recommandée chez les enfants en dessous de 12 ans. Cependant, une toxicité du flécaïnide a été rapportée pendant le traitement par flécaïnide chez des enfants ayant réduit leur consommation de lait, et chez les nourrissons étant passés d'une préparation lactée à une nourriture à base de dextrose.

Autres médicaments et Flecaïnide EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si, en plus du flécaïnide, vous prenez certains autres médicaments, ceux-ci peuvent parfois influencer l'activité et/ou les effets indésirables du flécaïnide et vice versa (c.à.d. il peut y avoir des interactions).

Des interactions peuvent se produire lorsque ce médicament est utilisé en même temps que par exemple:

- les bloqueurs des canaux sodiques (antiarythmiques de classe I), tels que disopyramide et quinidine: voir rubrique « NE prenez JAMAIS Flecaïnide EG »
- les bêtabloquants tels que propranolol (médicaments réduisant la fonction de pompage du coeur)
- l'amiodarone (pour des affections cardiaques), la dose de flécaïnide doit être réduite pour certains patients
- les antagonistes du calcium, tels que vérapamil (baissent la pression artérielle)
- les laxatifs (pour traiter la constipation)
- les hormones corticales (corticostéroïdes, p. ex. la bétaméthasone, l'hydrocortisone ou la prednisolone): il se peut que votre médecin fasse contrôler le taux de potassium dans votre sang.
- les antihistaminiques (médicaments pour traiter des réactions allergiques) tels que la mizolastine ou la terfénadine
- les médicaments pour traiter les infections par le VIH (le ritonavir, le lopinavir et l'indinavir)
- les antidépresseurs (médicaments utilisés pour traiter la dépression), tels que les antidépresseurs tricycliques, la fluoxétine, la paroxétine et quelques autres antidépresseurs
- les médicaments pour le traitement de l'épilepsie (p. ex. la phénytoïne, le phénobarbital et la carbamazépine): la dégradation du flécaïnide peut être accélérée par ces substances
- les antipsychotiques (médicaments pour traiter des maladies psychiques) tels que la clozapine
- la quinine et l'halofantrine (médicaments pour le traitement de la malaria)
- la terbinafine (pour traiter les infections fongiques)
- les diurétiques (comprimés favorisant l'élimination d'eau) tels que les thiazides et les diurétiques de l'anse
- la cimétidine (pour traiter les ulcères gastriques); elle peut renforcer l'effet du flécaïnide
- la bupropione (médicament anti-tabac)
- la digoxine (un médicament pour stimuler le cœur); le flécaïnide peut augmenter le taux de digoxine dans votre sang

Flecaïnide EG avec des aliments et boissons

Le flécaïnide doit être pris à jeun ou au moins une heure avant le repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le flécaïnide ne sera pas utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue, étant donné que le flécaïnide passe dans le placenta chez les patients prenant du flécaïnide pendant la grossesse. En cas d'administration de flécaïnide pendant la grossesse, les concentrations plasmatiques de flécaïnide chez la mère seront suivies de près. Consultez votre médecin dès que vous soupçonnez être enceinte ou lorsque vous souhaitez être enceinte.

Le flécaïnide est excrété dans le lait maternel. Le flécaïnide ne sera pas utilisé pendant l'allaitement, à moins que le médecin n'ait décidé que les avantages pour la mère contrebalancent les risques pour le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez d'effets indésirables tels que vertiges, vue double ou vue floue, ou si vous avez une sensation de tête légère, votre capacité de réagir peut être réduite, ce qui peut être dangereux dans des situations qui requièrent votre concentration et attention, par ex. lorsque vous participez à la circulation ou utilisez des machines dangereuses ou encore, lorsque vous travaillez à grande hauteur. Si vous avez des doutes quant à l'effet négatif du flécaïnide sur votre aptitude à conduire, parlez-en à votre médecin.

3. Comment prendre Flecaïnide EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dosage

Votre médecin vous prescrira un dosage personnel, adapté à vos plaintes. L'initiation du traitement par flécaïnide se fait en général en milieu hospitalier. Suivez toujours étroitement les recommandations de votre médecin lorsque vous prenez du flécaïnide.

Quand et comment les comprimés doivent-ils être pris ?

Prenez les comprimés avec suffisamment de liquide (par ex. de l'eau) par voie orale. La dose quotidienne est en général divisée en plusieurs prises par jour, à jeun ou au moins une heure avant le repas.

La dose usuelle n'est qu'une directive et est la suivante:

La dose initiale habituelle se situe entre 50 et 200 mg. La dose peut être augmentée par votre médecin à un maximum de 400 mg par jour.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Patients plus âgés

Votre médecin vous prescrira peut-être une dose plus faible. La dose pour les patients âgés n'excèdera pas 300 mg par jour (ou 150 mg deux fois par jour).

Enfants

Ces comprimés ne peuvent pas être pris par les enfants de moins de 12 ans.

Patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique

Votre médecin vous prescrira peut-être une dose plus faible.

Patients avec un stimulateur cardiaque permanent

La dose quotidienne n'excèdera pas 100 mg deux fois par jour.

Patients traités simultanément par cimétidine (médicament contre les troubles gastro-intestinaux) ou amiodarone (médicament pour le traitement de troubles du rythme cardiaque)

Le médecin pratiquera régulièrement des contrôles et prescrira une dose plus faible à certains patients.

Pendant le traitement, votre médecin déterminera régulièrement le taux de flécaïnide dans votre sang et effectuera ce qu'on appelle un électrocardiogramme (ECG) du cœur. Un ECG simple sera pris une fois par mois et un ECG plus détaillé une fois tous les trois mois. Un ECG sera effectué tous les 2 à 4 jours lors de l'initiation du traitement et des augmentations du dosage.

Les patients recevant une dose inférieure à celle habituellement prescrite, seront plus souvent soumis à des ECG. Le médecin peut adapter le dosage à des intervalles de 6 à 8 jours. Chez ces patients un ECG sera effectué dans la 2^{ème} et 3^{ème} semaine suivant l'instauration du traitement.

Si vous avez pris plus de Flecaïnide EG que vous n'auriez dû

Si vous soupçonnez un surdosage, prenez immédiatement contact avec un médecin.

Si vous avez pris trop de Flecaïnide EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Flecaïnide EG

Prenez toujours la dose si vous vous rendez compte que vous avez oublié de la prendre, à moins qu'il ne soit presque temps pour la dose suivante. Si tel est le cas, ne prenez plus la dose oubliée en plus mais continuez à suivre votre schéma habituel. Il est important de prendre les comprimés en respectant le schéma. Si vous avez des doutes, consultez votre médecin.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Flecaïnide EG

Si vous arrêtez brusquement la prise de Flecaïnide EG 100 mg comprimés, vous ne présenterez pas de symptômes de sevrage. Les troubles du rythme cardiaque ne seront toutefois plus contrôlés comme initialement prévu. N'arrêtez donc jamais la prise du médicament sans avoir informé votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables susceptibles de se produire sont:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

Essoufflement, vertiges, étourdissements, sensation de tête légère, troubles visuels tels que vue double, vue floue et troubles de concentration.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

Nausées, vomissements, constipation, mal au ventre, anorexie, diarrhée, dyspepsie (douleurs dans le haut-ventre, se sentir ballonné), picotements de la peau (« comme si des fourmis marchent dessus »), troubles de coordination, troubles de mouvement (tics), diminution de la sensibilité, augmentation de la transpiration, perte de conscience temporaire, tremblements (tremor), rougeurs, somnolence, dépression, anxiété, insomnie, maux de tête, faiblesse, fatigue, fièvre, accumulation de liquide dans les tissus (œdème) et gêne, un changement dans la structure de la fréquence cardiaque (en particulier chez les patients présentant des problèmes cardiaques préexistants).

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

Pneumonie, flatulence (ballonnement), troubles d'origine nerveuse, par ex. dans les bras et les jambes, crises d'épilepsie, baisse du taux de globules rouges et blancs et des plaquettes sanguines, confusion, perception d'objets qui n'existent pas (hallucinations), perte de mémoire (amnésie), réactions cutanées allergiques telles qu'éruption, chute de cheveux et urticaire sévère, flutter auriculaire.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

Augmentation du nombre d'enzymes hépatiques avec et sans jaunisse, bourdonnement d'oreilles, sensation de tête qui tourne (vertiges)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

Augmentation des concentrations de certains anticorps, particules à l'avant de l'œil (dépôts cornéens), sensibilité de la peau à la lumière solaire

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Maladie des poumons et cicatrisation des poumons, maladie du foie, crise cardiaque, insuffisance/arrêt cardiaque, perte de la respiration, de conscience et de la fonction cardiaque), changements dans l'électrocardiogramme (ECG), altération du seuil de stimulation chez les patients avec des stimulateurs cardiaques ou des électrodes stimulantes temporaires; altération de la conduction entre les oreillettes et les ventricules (bloc auriculoventriculaire de second ou de troisième degré), arrêt du battement de cœur (arrêt cardiaque), ralentissement du battement de cœur (bradycardie), accélération du battement de cœur (tachycardie), insuffisance cardiaque (insuffisance cardiaque/insuffisance cardiaque congestive), douleur thoracique, faible pression artérielle (hypotension), crise cardiaque (infarctus du myocarde), perception de votre battement de cœur (palpitations), une pause dans le rythme cardiaque normal (arrêt sinusal), perte de la capacité du cœur de pomper suffisamment de sang vers les tissus du corps (fibrillation ventriculaire), révélation d'une certaine maladie cardiaque préexistante (syndrome de Brugada).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Flecainide EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Consultez votre pharmacien en ce qui concerne la durée de conservation, si vous avez des doutes.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Flecainide EG

- La substance active est l'acétate de flécaïnide.
Un comprimé contient 100 mg d'acétate de flécaïnide.

- Les autres composants sont croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E470b), amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs et cellulose microcristalline (E460).

Aspect de Flecainide EG et contenu de l'emballage extérieur

Le comprimé est rond et blanc et présente une barre de cassure sur une face, l'inscription "FJ" à un côté de la barre et "C" à l'autre côté de la barre, et une barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Présentations

Plaquette: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 et 180 comprimés.

Pilulier: 100, 250, 500 et 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

Actavis UK Limited – Whiddon Valley, Barnstaple – N Devon EX 32 8 NS – Royaume-Uni

Stada Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

NL: Flecaïnideacetaat 100 mg, tabletten

BE: Flecainide EG 100 mg comprimés

LU: Flecainide EG 100 mg comprimés

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Plaquette: BE291067

Pilulier: BE291051

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2018.