

Notice: Information de l'utilisateur

Flecainide Retard EG 100 mg gélules à libération prolongée Flecainide Retard EG 150 mg gélules à libération prolongée Flecainide Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Retard EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flecainide Retard EG?
3. Comment prendre Flecainide Retard EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Flecainide Retard EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Flecainide Retard EG appartient au groupe des médicaments agissant contre les arythmies cardiaques (connus sous le nom d'« antiarythmiques »). Il inhibe la conduction du stimulus électrique dans le cœur et prolonge le temps de repos du cœur, ce qui lui permet de pomper à nouveau normalement.

Flecainide Retard EG est utilisé

- pour traiter certains troubles graves du rythme cardiaque, qui s'expriment souvent par des palpitations cardiaques intenses ou une accélération du rythme cardiaque.
- pour traiter des troubles graves du rythme cardiaque ne répondant pas bien au traitement par d'autres médicaments, ou lorsque d'autres traitements ne sont pas tolérés.

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

Ne prenez jamais Flecainide Retard 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 affection du cœur, différente de l'affection pour laquelle vous prenez ce médicament. Si vous avez un doute ou si vous souhaitez plus d'informations, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.
- si vous prenez en même temps certains autres antiarythmiques (bloqueurs des canaux sodiques)
- si vous souffrez du syndrome de Brugada (une maladie cardiaque génétique)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Flecainide Retard EG:

- si vous souffrez d'une altération de la fonction du foie et/ou des reins, car les concentrations de flécaïnide dans le sang peuvent augmenter. Dans ce cas, il est possible que votre médecin vérifie régulièrement les concentrations de flécaïnide dans votre sang.
- si vous êtes âgé(e), car les concentrations de flécaïnide dans le sang peuvent augmenter
- si vous portez un pacemaker permanent ou des électrodes de stimulation temporaires
- si vous avez souffert de troubles du rythme cardiaque après une chirurgie du cœur
- si vous souffrez d'un ralentissement important du rythme cardiaque ou d'une diminution importante de la tension artérielle. Ces affections doivent être corrigées avant de prendre Flecainide Retard EG.
- si vous avez subi une crise cardiaque

Une diminution ou une élévation des taux de potassium dans le sang peut influencer l'effet de Flecainide Retard EG. Les diurétiques, les médicaments stimulant le transit intestinal (laxatifs) et les hormones de la corticosurrénale (corticostéroïdes) peuvent abaisser les taux de potassium dans le sang. Dans ce cas, il est possible que votre médecin contrôle la quantité de potassium dans votre sang.

Enfants de moins de 12 ans

L'utilisation de la flécaïnide n'a pas été approuvée chez les enfants de moins de 12 ans; la toxicité du médicament a été rapportée lors du traitement par flécaïnide chez les enfants ayant réduit leur consommation de lait, et chez les nourrissons étant passés du lait infantile aux repas à base de dextrose.

Autres médicaments et Flecainide Retard EG

Si vous prenez simultanément certains autres médicaments en association avec Flecainide Retard EG, les médicaments peuvent parfois avoir des répercussions sur leur action respective et/ou leurs effets indésirables (c'est à dire qu'il peut y avoir des interactions).

Par exemple, des interactions peuvent survenir si vous prenez ce médicament avec les substances suivantes :

- digoxine (un médicament pour stimuler le cœur); Flecainide Retard EG peut augmenter les taux de digoxine dans votre sang
- médicaments diminuant la fonction de pompe du cœur, tels que les médicaments connus sous le nom de « bêtabloquants »
- certains médicaments contre l'épilepsie (p. ex. phénytoïne, phénobarbital et carbamazépine): ces substances peuvent accélérer la dégradation du flécaïnide
- cimétidine (un antiacide); ce médicament peut augmenter l'effet de Flecainide Retard EG
- amiodarone (pour traiter les affections cardiaques); la dose de flécaïnide doit être réduite chez certains patients
- médicaments contre la dépression (paroxétine, fluoxétine et certains autres antidépresseurs)
- clozapine (médicament utilisé pour traiter la schizophrénie)
- mizolastine, astémizole et terfénadine (médicaments contre les allergies)
- quinine et halofantrine (médicaments contre la malaria)
- vérapamil (pour abaisser la tension artérielle)
- quinidine
- médicaments pour traiter les infections à VIH (ritonavir, lopinavir et indinavir)
- thiazides et diurétiques de l'anse
- disopyramide (un antiarythmique); ne prenez pas Flecainide Retard EG si vous prenez également du disopyramide
- terbinafine (pour traiter des infections fongiques)
- bupropione (médicament anti-tabac)

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

Flecainide Retard EG avec des aliments et des boissons

Prenez Flecainide Retard EG à jeun ou au moins une heure avant un repas.

Les produits laitiers (lait, lait infantile et éventuellement les yaourts) peuvent réduire l'absorption du flécaïnide chez les enfants et les nourrissons. L'utilisation du flécaïnide n'a pas été approuvée chez les enfants de moins de 12 ans; la toxicité du médicament a été rapportée lors du traitement par flécaïnide chez les enfants ayant réduit leur consommation de lait, et chez les nourrissons étant passés du lait infantile aux repas à base de dextrose.

Grossesse et allaitement

Ne prenez Flecainide Retard EG pendant la grossesse que si les bénéfices l'emportent sur les risques, car on a constaté que le flécaïnide traverse le placenta chez les patientes prenant du flécaïnide pendant la grossesse. Si vous prenez Flecainide Retard EG pendant la grossesse, vos taux plasmatiques de flécaïnide doivent être surveillés. Consultez votre médecin dès que vous pensez être enceinte ou si vous souhaitez avoir des enfants. Le flécaïnide est excrété dans le lait maternel. Ne prenez Flecainide Retard EG pendant l'allaitement que si les bénéfices l'emportent sur les risques.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez d'effets indésirables tels que des étourdissements, une vision double ou une vision trouble, ou si vous avez une sensation d'ébriété, vos capacités de réaction peuvent être altérées. Cela peut s'avérer dangereux dans les situations nécessitant de la concentration et de la vigilance, p. ex. si vous prenez la route, si vous manipulez des machines dangereuses ou si vous travaillez en hauteur. Si vous avez un doute concernant les effets négatifs éventuels de Flecainide Retard EG sur votre aptitude à conduire des véhicules, parlez-en à votre médecin.

3. Comment prendre Flecainide Retard 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.

Votre médecin vous prescrira une dose personnalisée, ajustée en fonction de vos symptômes. Le traitement par Flecainide Retard EG sera normalement instauré sous surveillance médicale (si nécessaire, en milieu hospitalier). Suivez scrupuleusement les conseils de votre médecin quand vous prenez Flecainide Retard EG. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quand et comment prendre les gélules?

Avalez les gélules avec une quantité suffisante de liquide (p. ex. de l'eau). La dose quotidienne se prend généralement en plusieurs fois sur la journée, à jeun ou au moins une heure avant les repas.

La dose recommandée ci-dessous ne constitue qu'une indication :

La dose initiale habituelle varie entre 100 et 200 mg. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 400 mg par jour.

Patients plus âgés

Il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus faible. Chez les patients âgés, la dose ne doit pas dépasser 300 mg par jour.

Patients ayant une altération de la fonction des reins ou du foie

Il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus faible.

Patients porteurs d'un pacemaker permanent

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 200 mg par jour.

Patients traités simultanément par cimétidine (médicament contre les troubles gastriques) ou par amiodarone (médicament contre les troubles du rythme cardiaque).

Le médecin doit vous surveiller régulièrement et prescrire une dose plus faible chez certains patients.

Pendant le traitement, votre médecin doit déterminer régulièrement les taux de flécaïnide dans votre sang et réaliser ce qu'on appelle un « électrocardiogramme » (ECG). Un ECG simple doit être réalisé une fois par mois et un ECG plus poussé doit être réalisé une fois tous les trois mois. Un ECG sera réalisé tous les 2 à 4 jours au début du traitement et lorsqu'on augmente la dose.

Un ECG doit être réalisé plus fréquemment chez les patients recevant une dose plus faible que la dose habituellement prescrite. Le médecin peut adapter les doses en respectant des intervalles de 6 à 8 jours. Chez ces patients, un ECG doit être réalisé aux 2^e et 3^e semaines qui suivent le début du traitement.

Utilisation chez les enfants

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas prendre ces gélules.

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

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

Si vous oubliez de prendre Flecaïnide Retard EG

Prenez la dose quand vous réalisez votre oubli, sauf s'il est déjà presque temps de prendre la dose suivante. Dans ce cas, ne prenez pas la dose oubliée en plus mais continuez à suivre votre planning habituel. Il est important de prendre les gélules en respectant le planning. Consultez votre médecin en cas d'incertitude.

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

Si vous arrêtez de prendre Flecaïnide Retard EG

Si vous arrêtez brutalement la prise de Flecaïnide Retard EG, vous ne présenterez aucun symptôme de sevrage. Néanmoins, les troubles du rythme cardiaque ne seront plus contrôlés comme prévu. N'arrêtez donc jamais la prise du médicament sans en informer 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.

Comme d'autres antiarythmiques, le flécaïnide est susceptible d'induire des troubles du rythme cardiaque. Les troubles du rythme cardiaque existants peuvent s'aggraver ou de nouveaux troubles du rythme cardiaque peuvent survenir. Le risque d'induction de tels effets est le plus probable chez les patients ayant une maladie cardiaque structurelle et/ou une altération significative de la fonction cardiaque.

Au niveau du cœur, les effets indésirables les plus fréquents sont une diminution ou une augmentation de la fréquence cardiaque (bradycardie, tachycardie), des palpitations, un arrêt cardiaque, une insuffisance cardiaque, une douleur dans la poitrine, une crise cardiaque et une diminution de la tension artérielle (hypotension).

D'autres effets indésirables éventuels sont:

Très fréquent (survenant chez plus de 1 patient sur 10):

Etourdissements, sensation d'ébriété, problèmes au niveau de la vision tels qu'une vision double, une vision trouble et des difficultés à se concentrer

Fréquent (survenant chez plus de 1 patient sur 100, mais chez moins de 1 sur 10):

Essoufflement, faiblesse, fatigue, fièvre, accumulation de liquide dans les tissus (œdème) et sensation de gêne

Peu fréquent (survenant chez plus de 1 patient sur 1 000, mais chez moins de 1 sur 100):

Nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, anorexie, diarrhée, dyspepsie (douleur dans le haut de l'abdomen, sensation de plénitude), flatulence, diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sanguines, réactions allergiques de la peau telles qu'une éruption cutanée et une perte de cheveux

Rare (survenant chez plus de 1 patient sur 10 000, mais chez moins de 1 sur 1 000):

Inflammation des poumons (pneumonie), picotements sur la peau (fourmillements), problèmes de coordination, troubles du mouvement (tics), diminution de la sensibilité, augmentation de la transpiration, perte de connaissance temporaire, tintement dans les oreilles, tremblements, sensation de tournis (vertiges), rougeur, somnolence, dépression sévère, anxiété, insomnie, maux de tête, troubles nerveux p. ex. dans les bras et les jambes, convulsions, confusion, visualisation de choses qui n'existent pas (hallucinations), amnésie, urticaire, élévation des taux d'enzymes du foie, avec ou sans jaunisse (jaunissement des yeux ou de la peau)

Très rare (survenant chez moins de 1 patient sur 10 000):

Elévation des taux de certains anticorps, dépôts au niveau de la cornée, sensibilité à la lumière

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

Certaines modifications de l'électrocardiogramme (allongement des intervalles PR et QRS), augmentation du seuil de stimulation chez des patients porteurs de pacemakers ou d'électrodes de stimulation temporaires, altération de la conduction entre les oreillettes et les ventricules du cœur (bloc auriculoventriculaire de second ou troisième degré), arrêt des battements cardiaques, rythme cardiaque plus lent ou plus rapide, perte de la capacité du cœur à pomper une quantité suffisante de sang vers les tissus du corps, douleur dans la poitrine, tension artérielle faible, crise cardiaque, perception des battements du cœur, pause dans le rythme cardiaque normal (arrêt sinusal), trouble du rythme cardiaque potentiellement mortel (fibrillation ventriculaire), apparition d'une certaine maladie cardiaque préexistante (syndrome de Brugada) qui n'était jamais apparue avant le traitement par Flecainide Retard EG, formation de tissu cicatriciel dans les poumons ou maladies des poumons (fibrose pulmonaire et pneumopathie interstitielle), dysfonction du foie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 Retard EG?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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.

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 Retard EG

La substance active est l'acétate de flécaïnide.

- Flecainide Retard EG 100 mg gélules à libération prolongée : Chaque gélule contient 100 mg d'acétate de flécaïnide.
- Flecainide Retard EG 150 mg gélules à libération prolongée : Chaque gélule contient 150 mg d'acétate de flécaïnide.
- Flecainide Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée : Chaque gélule contient 200 mg d'acétate de flécaïnide.

Les autres composants sont :

povidone, cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique-méthacrylate de méthyle (1:2), polyéthylène glycol, talc.

L'enveloppe des diverses gélules contient les ingrédients suivants :

100 mg: gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer noir.

150 mg: gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer noir.

200 mg: gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer noir et oxyde de fer rouge.

Aspect de Flecainide Retard EG et contenu de l'emballage extérieur

Flecainide Retard EG 100 mg gélules à libération prolongée se présente sous forme de gélules opaques en gélatine, présentant un corps gris et une coiffe blanche, contenant des micro-comprimés ronds blancs ou presque blancs.

Flecainide Retard EG 150 mg gélules à libération prolongée se présente sous forme de gélules opaques en gélatine, présentant un corps gris et une coiffe grise, contenant des micro-comprimés ronds blancs ou presque blancs.

Flecainide Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée se présente sous forme de gélules opaques en gélatine, présentant un corps gris et une coiffe rose, contenant des micro-comprimés ronds blancs ou presque blancs.

Présentations :

Plaquette : 28, 30, 50, 60 et 100 gélules.

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:

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant:

Laboratorios Liconsa S.A. – Avda. Miralcampo n°7, Polígono Industrial Miralcampo – 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Espagne

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

- | | |
|----|--|
| NL | Flecaïnideacetaat retard CF 50/100/150/200 mg capsules met verlengde afgifte, hard |
| BE | Flecainide Retard EG 100/150/200 mg gélules à libération prolongée |
| LU | Flecainide Retard EG 100/150/200 mg gélules à libération prolongée |
| DE | Casteikerin 50/100/150/200 mg Hartkapseln, retardiert |

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Flecainide Retard EG 100 mg gélules à libération prolongée : BE439564

Flecainide Retard EG 150 mg gélules à libération prolongée : BE439573

Flecainide Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée : BE439582

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 03/2019 / 04/2019.