

Notice : Information de l'utilisateur

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

1. Qu'est-ce que Flecainide Retard Sandoz gélules à libération prolongée et dans quel cas est-il utilisé ?

Flecainide Retard Sandoz gélules à libération prolongée 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 cœur, de manière à ce que le cœur reprenne son rythme normal.

Flecainide Retard Sandoz gélules à libération prolongée est utilisé pour :

- certains troubles sévères du rythme cardiaque, se traduisant souvent par des palpitations cardiaques intenses ou une tachycardie (accélération de la fonction cardiaque).
- 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 Retard Sandoz gélules à libération prolongée ?

Ne prenez jamais Flecainide Retard Sandoz gélules à libération prolongée

- Si vous êtes **allergique** à l'**acétate de 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).
- Si vous souffrez du syndrome de Brugada (maladie cardiaque génétique).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Flecaïnide Retard Sandoz gélules à libération prolongée

- si vous souffrez d'une fonction réduite du foie et/ou des reins, étant donné que le taux de l'acétate de flécaïnide dans le sang peut s'accroître. Dans ce cas, il se peut que votre médecin pratique des contrôles réguliers des concentrations de l'acétate de flécaïnide dans votre sang
- si vous avez un certain âge car la concentration de l'acétate de flécaïnide dans le sang peut augmenter
- si vous avez un stimulateur cardiaque permanent ou des électrodes temporaires
- si vous avez souffert de troubles du rythme cardiaque après une opération du cœur
- si vous souffrez de bradycardie sévère (rythme cardiaque lent) ou d'hypotension prononcée. Ces affections doivent être traitées avant que vous ne preniez Flecaïnide Retard Sandoz gélules à libération prolongée
- si vous avez eu une crise cardiaque.

Une diminution ou augmentation du taux de potassium dans le sang peut influencer l'effet de ce médicament. Les diurétiques, les médicaments favorisant les selles (laxatifs) et les hormones corticosurrénales (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.

Enfants de moins de 12 ans

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

Si votre médecin a prescrit de la flécaïnide à votre enfant, assurez-vous que la consommation de produits laitiers de votre enfant (p. ex. lait, lait maternisé, yaourt) reste stable pendant le traitement. Consultez votre médecin avant de modifier la consommation de produits laitiers de votre enfant.

Autres médicaments et Flecaïnide Retard Sandoz gélules à libération prolongée

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

Si, en plus de Flecaïnide Retard Sandoz gélules à libération prolongée, vous prenez certains autres médicaments, ceux-ci peuvent parfois influencer l'activité et/ou les effets indésirables de la 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 :

- la digoxine (un stimulateur du cœur); l'acétate de flécaïnide peut augmenter le taux de digoxine dans votre sang,
- les médicaments qui diminuent la fonction de pompe du cœur (y compris le propranolol), tels que les dits bêtabloquants,
- certains anti-épileptiques (par ex. la phénytoïne, le phénobarbital et la carbamazépine): la dégradation de l'acétate de flécaïnide peut être accélérée par ces substances,
- la cimétidine (un antiacide) peut renforcer l'effet de l'acétate de flécaïnide,
- l'amiodarone (pour les affections cardiaques); la dose de l'acétate de flécaïnide doit être diminuée chez certains patients,

- les antidépresseurs (la paroxétine, la fluoxétine et certains autres antidépresseurs également connus sous le nom d'antidépresseurs tricycliques),
- la clozapine, l'halopéridol et la rispéridone (médicament contre la schizophrénie) ; (également connus sous le nom de neuroleptiques),
- la mizolastine, l'astémizole et la terfénadine (anti-allergiques)
- la quinine et l'halofantrine (antimalaria)
- inhibiteurs des canaux calciques comme le vérapamil (baisse la tension artérielle),
- diurétiques (comme les thiazides et les diurétiques de l'anse), laxatifs, hormones de la corticosurrénale (corticostéroïdes) : Vous devrez peut-être vérifier régulièrement votre taux de potassium dans le sang.
- les bloqueurs des canaux sodiques (antiarythmiques de classe I), comme la disopyramide et la quinidine, voir rubrique « Ne prenez jamais ce médicament »,
- les médicaments pour le traitement d'infections VIH (ritonavir, lopinavir et indinavir)
- la terbinafine (pour le traitement des infections fongiques)
- le bupropion (médicament pour vous aider à arrêter de fumer).

Flecainide Retard Sandoz gélules à libération prolongée avec des aliments et boissons

Ce médicament doit être pris avec du liquide.

Les produits laitiers (lait, lait infantile et éventuellement les yaourts) peuvent réduire l'absorption de l'acétate de flécaïnide chez les enfants et les nourrissons.

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.

Pendant une grossesse, ce médicament ne peut être utilisé que si le bénéfice est supérieur aux risques car l'acétate de flécaïnide traverse le placenta chez les patientes prenant de l'acétate de flécaïnide pendant la grossesse. En cas d'administration de ce médicament pendant la grossesse, les concentrations plasmatiques de l'acétate de flécaïnide chez la mère seront suivies de près. Consultez votre médecin dès que vous soupçonnez être enceinte ou lorsque vous souhaitez être enceinte.

L'acétate de flécaïnide est excrété dans le lait maternel. En cas d'allaitement, ce médicament ne peut être utilisé que si le bénéfice est supérieur aux risques.

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 de ce médicament sur votre aptitude à conduire, parlez-en à votre médecin.

3. Comment prendre Flecainide Retard Sandoz gélules à libération prolongée ?

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 un dosage personnel, adapté à vos plaintes. Le traitement par ce médicament sera normalement instauré sous surveillance médicale (si nécessaire, en milieu hospitalier). Suivez attentivement les conseils de votre médecin si vous prenez ce médicament. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quand et comment les gélules doivent-elles être prises ?

Prenez les gélules avec suffisamment de liquide (par ex. de l'eau) par voie orale. La dose quotidienne est en général prise une fois par jour à la même heure.

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

Pour les patients souffrant d'arythmie supraventriculaire

La dose recommandée est de 100 mg par jour. Votre médecin peut augmenter votre dose jusqu'à un maximum de 300 mg par jour.

Pour les patients souffrant d'arythmie cardiaque

La dose recommandée est de 200 mg par jour. La dose journalière maximale est de 400 mg. Cette dose est généralement prescrite aux patients de grande taille ou dans les cas où l'arythmie cardiaque doit être traitée rapidement. Votre médecin diminuera généralement votre dose sur une période de 3 à 5 jours afin d'obtenir la dose efficace la plus faible possible. Votre médecin peut également diminuer la dose au cours d'un traitement à long terme.

Patients âgés

La vitesse d'excrétion peut être retardée chez les patients âgés. Votre médecin en tiendra compte au cours du traitement et vous prescrira peut-être une dose plus faible. La dose pour les patients âgés ne doit pas dépasser 300 mg par jour.

Patients souffrant d'insuffisance rénale

La dose initiale maximale est de 100 mg par jour, votre médecin contrôlera régulièrement les taux d'acétate de flécaïnide dans votre sang.

Patients souffrant d'insuffisance hépatique

Votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible.

Patients avec un stimulateur cardiaque permanent

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 200 mg 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 d'acétate de flécaïnide dans votre sang et effectuera ce qu'on appelle un électrocardiogramme (ECG) du cœur. Un ECG simple sera réalisé 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^{ième} et 3^{ième} semaine suivant l'instauration du traitement.

Utilisation chez les enfants

Ces gélules ne doivent pas être utilisées chez les enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de Flecaïnide Retard Sandoz gélules à libération prolongée que vous n'auriez dû

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Flecaïnide Retard Sandoz gélules à libération prolongée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Flecainide Retard Sandoz gélules à libération prolongée

Prenez la dose lorsque 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 gélules en respectant le schéma. Si vous avez des doutes, consultez votre médecin.

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

Si vous arrêtez de prendre Flecainide Retard Sandoz gélules à libération prolongée

Si vous arrêtez brusquement la prise de ce médicament, 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.

Comme tout anti-arythmique, l'acétate de flécaïnide peut provoquer une arythmie. Une arythmie existante peut empirer ou une nouvelle arythmie peut apparaître. Le risque d'effets pro-arythmiques est plus probable chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque structurale et/ou d'une déficience importante de la fonction cardiaque.

En ce qui concerne le cœur, les effets secondaires les plus courants sont le ralentissement ou l'accélération du rythme cardiaque (bradycardie, tachycardie), des palpitations, un arrêt cardiaque, une insuffisance cardiaque, des douleurs dans la poitrine, une crise cardiaque et une baisse de la pression sanguine (hypotension).

D'autres effets indésirables ont été rapportés, parmi lesquels :

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

Étourdissement, sensation de tête légère, troubles visuels tels que vue double, vue floue et difficultés de concentration.

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

Essoufflement, faiblesse, fatigue, fièvre, accumulation de liquide dans les tissus (œdème) et malaise.

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

Nausées, vomissements, constipation, mal au ventre, diminution de l'appétit, diarrhée, dyspepsie (douleurs dans le haut-ventre, se sentir ballonné), flatulence, baisse du taux de globules rouges et blancs et des plaquettes dans le sang, réactions cutanées allergiques telles qu'éruption et chute de cheveux.

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

Inflammation des poumons (pneumonie), 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, évanouissements, bourdonnement d'oreilles, tremblements, tête qui tourne (vertiges), rougissement, somnolence, dépression sévère, anxiété, insomnie, maux de tête, troubles d'origine nerveuse, par ex. dans les bras et les jambes, convulsions, confusion, vue de choses

qui n'existent pas (hallucinations), amnésie, urticaire, augmentation des enzymes hépatiques avec ou sans jaunisse (yeux ou peau jaune).

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

Augmentation des concentrations de certains anticorps, dépôts cornéens, photosensibilité.

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

Certaines modifications sur l'électrocardiogramme (augmentation des intervalles PR et QRS), augmentation du seuil de stimulation chez des patients portant un pacemaker ou des électrodes de stimulation provisoires, blocage auriculo-ventriculaire (blocage auriculo-ventriculaire du deuxième ou du troisième degré), battement de cœur sauté, rythme cardiaque ralenti ou accéléré, le cœur n'envoie pas suffisamment de sang vers les tissus, douleur thoracique, pression sanguine basse, crise cardiaque, le patient sent son cœur battre, rythme cardiaque normal interrompu (arrêt sinusal), trouble du rythme cardiaque potentiellement mortel (fibrillation auriculaire et ventriculaire), apparition d'une maladie cardiaque pré-existante (syndrome de Brugada) non détectée avant le traitement par ce médicament, lésions cicatricielles des poumons ou maladies pulmonaires (fibrose pulmonaire et pneumopathie interstitielle), dysfonction hépatique, douleurs articulaires et musculaires.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Flecainide Retard Sandoz gélules à libération prolongée ?

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 Sandoz gélules à libération prolongée

La substance active est l'acétate de flécaïnide.

- Flecainide Retard Sandoz 100 mg gélules à libération prolongée : chaque gélule contient 100 mg d'acétate de flécaïnide
- Flecainide Retard Sandoz 150 mg gélules à libération prolongée : chaque gélule contient 150 mg d'acétate de flécaïnide
- Flecainide Retard Sandoz 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 silicium colloïdal, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2), polyéthylène glycol, talc.

Les enveloppes des gélules contiennent les éléments suivants :

- 100 mg : gélatine, dioxyde de titane, oxyde ferrique noir.
- 150 mg : gélatine, dioxyde de titane, oxyde ferrique noir.
- 200 mg : gélatine, dioxyde de titane, oxyde ferrique noir et oxyde ferrique rouge.

Aspect de Flecainide Retard Sandoz gélules à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Flecainide Retard Sandoz 100 mg gélules à libération prolongée sont des gélules de gélatine; avec leur corps gris et leur tête blanche, elles sont opaques et renferment des micro-comprimés ronds et blancs ou blanchâtres.

Flecainide Retard Sandoz 150 mg gélules à libération prolongée sont des gélules de gélatine; avec leur corps gris et leur tête grise, elles sont opaques et renferment des micro-comprimés ronds et blancs ou blanchâtres.

Flecainide Retard Sandoz 200 mg gélules à libération prolongée sont des gélules de gélatine; avec leur corps gris et leur tête rose, elles sont opaques et renferment des micro-comprimés ronds et blancs ou blanchâtres.

Conditionnements :

Plaquettes : 28, 30, 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

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant

Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo no. 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200

Azuqueca de Henares (Guadalajara), Espagne

LEK, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

100 mg : BE443432

150 mg : BE443441

200 mg : BE443457

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

BE	Flecainide Retard Sandoz 100 mg - 150 mg - 200 mg harde capsules met verlengde afgifte/gélules à libération prolongée/Hartkapseln, retardiert
GR	Sanocard 100 mg - 150 mg - 200 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
IT	Frequil 100 mg - 150 mg - 200 mg capsule a rilascio prolungato, dura
NL	Juneflecad 100 mg - 150 mg - 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
PT	Juneflecad 100 mg - 150 mg - 200 mg cápsula de libertação prolongada

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.