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

Veuillez 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 gélules à libération prolongée appartiennent 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 gélules à libération prolongée sont utilisé pour traiter :
- certains troubles graves du rythme cardiaque, qui s'expriment souvent par des palpitations cardiaques intenses ou une tachycardie (une accélération du rythme cardiaque).
- 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 **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 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 gélules à libération prolongée:
- si vous souffrez d'une altération de la fonction du foie et/ou des reins, car les concentrations d'acétate de flécaïnide dans le sang peuvent augmenter. Dans ce cas, il est possible que votre médecin vérifie régulièrement les concentrations d'acétate de flécaïnide dans votre sang.
- si vous êtes âgé€, car les concentrations d'acétate 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 de bradycardie sévère (rythme cardiaque lent) ou o' d'hypotension prononcée. Ces affections doivent être corrigées avant de prendre Flecainide Retard EG gélules à libération prolongée.
- si vous avez subi une crise cardiaque

Une diminution ou une élévation des taux de potassium dans le sang peut influencer l'effet de ce médicament. Les diurétiques (pilules d'eau), 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 d'acétate de 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 d' acétate de flécaïnide chez les enfants ayant réduit leur consommation de lait, et chez les nourrissons qui sont passés d'une formule au lait à une formule au dextrose.

Si votre médecin a prescrit de la flécaïnide à votre enfant, assurez-vous que sa consommation de produits laitiers (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 Flecainide Retard EG
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.
Si vous utilisez certains autres médicaments avec Flécaïnide Retard gélules à libération prolongée, les médicaments peuvent parfois affecter leur mode d'action et/ou leurs effets indésirables (c'est-à-dire qu'il peut y avoir des interactions).

Vous devriez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris l'un des médicaments suivants, car ils peuvent interagir avec vos comprimés à libération prolongée :
- digoxine (un médicament pour stimuler le cœur); l' acétate de flécaïnide peut augmenter les taux de digoxine dans votre sang
- médicaments diminuant la fonction de pompe du cœur (dont propranolol), 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 d'acétate de flécaïnide
- cimétidine (un antiacide); ce médicament peut augmenter l'effet d'acétate de flécaïnide
- 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, aussi appelés antidépresseurs tricycliques)
- clozapine, halopéridol et rispéridone (médicament utilisé pour traiter la schizophrénie) ; (appelés aussi neuroleptiques)
- mizolastine, astémizole et terfénadine (médicaments contre les allergies)
- quinine et halofantrine (médicaments contre la malaria)
- bloqueurs des canaux calciques comme vérapamil (pour abaisser la tension artérielle)
- les diurétiques (comme les thiazides et les diurétiques de l'anse), les laxatifs, les hormones du cortex surrénalien (corticostéroïdes) : vous devrez peut-être vérifier régulièrement votre taux de potassium dans le sang.
- les inhibiteurs des canaux sodiques (anti-arythmiques de classe I), comme le disopyramide et la quinidine ; voir rubrique « **Ne prenez jamais Flecainide Retard EG** »
- médicaments pour traiter les infections à VIH (ritonavir, lopinavir et indinavir)

- terbinafine (pour traiter des infections fongiques)
- bupropione (médicament pour vous aider à arrêter de fumer)

Flecainide Retard EG gélules à libération prolongée avec des aliments et des boissons
Prenez ce médicament avec un liquide.

Les produits laitiers (lait, lait infantile et éventuellement les yaourts) peuvent réduire l'absorption d'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 de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez ce médicament 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 ce médicament pendant la grossesse, vos taux plasmatiques d'acétate de flécaïnide doivent être surveillés. Consultez votre médecin dès que vous pensez être enceinte ou si vous souhaitez avoir des enfants.
L'acétate de flécaïnide est excrété dans le lait maternel. Ne prenez ce médicamentpendant l'allaitement que si les bénéfices l'emportent sur les risques.

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 ce médicament 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 ce médicament sera normalement instauré sous surveillance médicale (si nécessaire, en milieu hospitalier).
Suivez scrupuleusement les conseils de votre médecin quand vous prenez ce médicament. 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 une fois par journée à la même heur.

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

Pour les patients souffrant d'arythmies supraventriculaires
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'arythmies cardiaques
La dose recommandée est de 200 mg par jour. La dose quotidienne 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 réduira généralement votre dose sur une période de 3 à 5 jours pour atteindre la dose efficace la plus faible possible. Votre médecin peut également diminuer votre dose pendant un traitement à long terme.

Patients plus âgés
L'excrétion du médicament peut être plus faible chez les patients âgés. Votre médecin en tiendra compte au cours du traitement et pourra vous prescrire 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
La dose initiale maximale est de 100 mg par jour, votre médecin contrôlera régulièrement les taux d'acétate de flécaïnide dans votre sang.

Patients ayant une altération de la foncion 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 Flecainide Retard EG que vous n'auriez dû
Si vous suspectez un surdosage, contactez immédiatement un médecin. Si vous avez pris trop de Flecainide Retard EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Flecainide 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 Flecainide Retard EG
Si vous arrêtez brutalement la prise de ce médicament, vous ne présenterez aucun symptôme de sevrage. Néanmoins, les troubles du rythme cardiaque ne seront plus contrôlées 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, l'acétate de 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 (peut toucher plus de 1 personne 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 (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
Essoufflement, faiblesse, fatigue, fièvre, accumulation de liquide dans les tissus (œdème) et sensation de gêne

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
Nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, diminution de l'appétit, 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 (peut toucher jusqu'à 1 personne 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, évanouissement, 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 (peut toucher jusqu'à 1 personne 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), battements cardiaques sauté, 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 auriculaire et fibrillation ventriculaire), apparition d'une certaine maladie cardiaque préexistante (syndrome de Brugada) qui n'était jamais apparue avant le traitement par ce médicament, formation de tissu cicatriciel dans les poumons ou maladies des poumons (fibrose pulmonaire et pneumopathie interstitielle), dysfonction du foie, douleurs articulaires et douleurs musculaires.

<u>Déclaration des effets secondaires</u>
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 : **Belgique:** 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. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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 est 08/2024.