

Notice : information du patient

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

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

Flecateva Retard 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.

Flecateva Retard est utilisé :

- pour traiter certaines arythmies cardiaques graves, qui s'expriment souvent par des palpitations cardiaques intenses ou une tachycardie.
- pour traiter des arythmies cardiaques graves 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 Flecateva Retard ?

Ne prenez jamais Flecateva Retard :

- 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 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 ou pharmacien avant de prendre Flecateva Retard :

- 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 d'arythmies cardiaques après une chirurgie du cœur.
- si vous souffrez d'une bradycardie sévère ou d'une hypotension marquée. Ces affections doivent être corrigées avant de prendre Flecateva Retard.
- si vous avez subi une crise cardiaque.

Une diminution ou une élévation des taux de potassium dans le sang peut influencer l'effet de Flecateva Retard.

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

Le flécaïnide, la substance active de ce médicament, n'est pas approuvé pour une utilisation chez les enfants de moins de 12 ans. Néanmoins, des signes de toxicité ont été observés au cours du traitement avec flécaïnide chez des enfants réduisant la consommation de produits laitiers. Si votre médecin a prescrit du flécaïnide chez votre enfant, assurez-vous que l'apport de produits laitiers (p. ex. lait, formule instantanée, yaourt) reste stable chez votre enfant au cours du traitement. Consultez votre médecin avant de changer votre consommation de produits laitiers.

Autres médicaments et Flecateva Retard

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

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

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

- des médicaments pour les problèmes cardiaques, appelés les bloqueurs des canaux sodiques (antiarythmiques de classe I), p.ex. le disopyramide et la quinidine : voir rubrique « Ne prenez jamais Flecateva Retard ».
- digoxine (un médicament pour stimuler le cœur) ; Flecateva Retard peut augmenter les taux de digoxine dans votre sang.
- des médicaments diminuant la fonction de pompe du cœur, connus sous le nom de « bêtabloquants » (p. ex. propranolol).
- des médicaments qui abaissent la tension artérielle (les antagonistes du calcium tels que le vérapamil).
- 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 Flecateva Retard.
- 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).

- médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie, également appelés neuroleptiques (Clozapine, halopéridol et rispéridone).
- médicaments contre les allergies (mizolastine, astémizole et terfénadine).
- médicaments contre la malaria (quinine et halofantrine).
- médicaments pour traiter les infections à VIH (ritonavir, lopinavir et indinavir).
- diurétiques, laxatifs (médicaments qui stimulent le transit intestinal) et hormones de la corticosurrénale (corticostéroïdes) : votre médecin pourrait faire vérifier la quantité de potassium dans votre sang.
- terbinafine (pour traiter des infections fongiques).
- bupropion (médicament anti-tabac).

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez Flecateva Retard 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 Flecateva Retard 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 Flecateva Retard pendant 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 participez à la circulation, si vous manipulez des machines dangereuses ou si vous travaillez en hauteur. Si vous avez un doute concernant les effets négatifs éventuels de Flecateva Retard sur votre aptitude à conduire des véhicules, parlez-en à votre médecin.

3. Comment prendre Flecateva Retard ?

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

Posologie

Votre médecin vous prescrira une dose personnalisée, ajustée en fonction de vos symptômes. Le traitement par Flecateva Retard sera normalement instauré sous surveillance médicale (si nécessaire, en milieu hospitalier). Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. 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 une fois par jour, chaque journée à la même heure.

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 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.

Utilisation chez les enfants

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

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.

Patients traités simultanément par cimétidine (médicament contre les troubles gastriques) ou par amiodarone (médicament contre les arythmies cardiaques).

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.

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

Si vous suspectez un surdosage, contactez immédiatement un médecin.

Si vous avez pris trop de Flecateva Retard, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Flecateva Retard

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 Flecateva Retard

Si vous arrêtez brutalement la prise de Flecateva Retard, vous ne présenterez aucun symptôme de sevrage. Néanmoins, les arythmies cardiaques 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, le flécaïnide est susceptible d'induire des arythmies. Les arythmies existantes peuvent s'aggraver ou de nouvelles arythmies peuvent survenir. Le risque d'induction de tels effets est le plus probable chez les patients ayant une maladie cardiaque structurale 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 affecter plus de 1 personne sur 10) :

Étourdissements, sensation d'ébriété, problèmes au niveau de la vision tels qu'une vision double, une vision trouble et des difficultés d'accommodation

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

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

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne 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 (peut affecter 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, 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 (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :

Élévation des taux de certains anticorps, dépôts au niveau de la cornée, sensibilité de la peau 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 auriculo-ventriculaire 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), perturbation grave du rythme cardiaque entraînant une défaillance du cœur pour pomper le sang, apparition d'une certaine maladie cardiaque préexistante (syndrome de Brugada) qui n'était jamais apparue avant le traitement par Flecateva Retard, formation de tissu cicatriciel dans les poumons ou maladies des poumons (fibrose pulmonaire et pneumopathie interstitielle), dysfonction du foie, douleurs articulaires et musculaires.

Déclaration des effets secondaires

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. En cas d'incertitude, consultez votre pharmacien concernant la durée de conservation.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Flecateva Retard

La substance active est l'acétate de flécaïnide.

- Flecateva Retard 100 mg gélules à libération prolongée : Chaque gélule contient 100 mg d'acétate de flécaïnide.
- Flecateva Retard 150 mg gélules à libération prolongée : Chaque gélule contient 150 mg d'acétate de flécaïnide.
- Flecateva Retard 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 Flecateva Retard et contenu de l'emballage extérieur

Flecateva Retard 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.

Flecateva Retard 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.

Flecateva Retard 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.

Conditionnements :

Plaquette : 30, 60, 90 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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Laboratoires Liconsa S.A., Avda Miralcampo; 7 Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Espagne

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Flecateva Retard 100 mg: BE426273

Flecateva Retard 150 mg: BE426282

Flecateva Retard 200 mg: BE426291

Mode de délivrance

Médication soumis à prescription médicale.

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

BE Flecateva Retard 100/150/200 mg, gélules à libération prolongée

NL Flecaïneideacetaat retard 50/100/150/200 mg Teva, Capsules met gereguleerde afgifte

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.