

## **Notice : information du patient**

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

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

Flecainide Sandoz appartient au groupe des médicaments agissant contre les arythmies cardiaques (connus comme anti-arythmiques). Il inhibe la conduction du stimulus dans le cœur et allonge le temps de repos du cœur, effets qui permettent au cœur de recommencer à pomper normalement.

Flecainide Sandoz est utilisé dans les cas suivants :

- certaines arythmies cardiaques sévères, qui se manifestent souvent par des palpitations importantes ou une tachycardie.
- arythmies cardiaques sévères n'ayant pas répondu à d'autres médicaments, ou lorsque d'autres traitements ne sont pas tolérés.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flecainide Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Flecainide Sandoz**

- 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 cardiaque, différente de celle pour laquelle vous prenez ce médicament. En cas d'incertitude, ou si vous souhaitez des informations complémentaires, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien,
- si vous prenez également certains autres antiarythmiques (inhibiteurs des canaux sodiques, tels que le disopyramide et la quinidine).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Flecainide Sandoz.

- si la fonction de votre foie et/ou de vos reins est diminuée, vu que la concentration de flécaïnide dans le sang peut augmenter. Dans ce cas, votre médecin peut demander un contrôle régulier de la concentration sanguine de flécaïnide,
- si vous êtes porteur d'un pacemaker à demeure ou d'électrodes de stimulation temporaires,
- si vous avez présenté des arythmies cardiaques après une intervention de chirurgie cardiaque,
- si vous souffrez d'une bradycardie sévère ou d'une hypotension marquée,
- si vous avez eu une crise cardiaque. Ces troubles doivent être corrigés avant d'utiliser Flecainide Sandoz.

Des taux faibles ou élevés de potassium sanguin peuvent modifier l'effet de Flecainide Sandoz. Les taux de potassium doivent être corrigés avant d'utiliser Flecainide Sandoz.

### **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 Sandoz**

Si vous utilisez simultanément Flecainide Sandoz et certains autres médicaments, les médicaments peuvent parfois modifier leurs actions respectives et/ou leurs effets indésirables (c'est-à-dire que des interactions sont possibles).

Des interactions sont possibles, notamment, lorsque ce médicament est utilisé en même temps que les substances suivantes :

- inhibiteurs des canaux sodiques (antiarythmiques de classe I), tels que le disopyramide et la quinidine : voir rubrique « Ne prenez jamais Flecainide Sandoz »,
- bêtabloquants, comme le propranolol (médicaments qui réduisent la fonction de pompage du cœur),
- amiodarone (médicament utilisé dans les affections cardiaques); la dose de Flecainide Sandoz doit être réduite chez certains patients,
- inhibiteurs des canaux calciques, tels que le vérapamil (abaissent la tension artérielle),
- diurétiques, laxatifs (médicaments qui stimulent le transit intestinal) et hormones du cortex surrénal (corticostéroïdes) : il est possible que votre médecin contrôle vos taux sanguins de potassium,
- mizolastine et terféndine (médicaments utilisés pour traiter les allergies, que l'on appelle « antihistaminiques »),
- ritonavir, lopinavir et indinavir (médicaments utilisés pour traiter les infections à VIH),
- fluoxétine, paroxétine et certains autres antidépresseurs, appelés « antidépresseurs tricycliques »,
- phénytoïne, phénobarbital et carbamazépine (médicaments contre l'épilepsie) : la dégradation de la flécaïnide peut être accélérée par ces substances,
- clozapine, halopéridol et rispéridone (médicaments utilisés (pour traiter les troubles psychotiques, que l'on appelle « neuroleptiques »),
- quinine (médicament contre le paludisme),
- terbinafine (médicament utilisé pour traiter des infections fongiques, que l'on appelle « antifongiques »),
- cimétidine (un antiacide); elle peut intensifier l'effet de Flecainide Sandoz
- bupropion (médicament anti-tabagisme),
- digoxine (un stimulant cardiaque); Flecainide Sandoz peut augmenter le taux de digoxine dans le sang.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci s'applique également à d'autres médicaments obtenus sans ordonnance, aux médicaments à base de plantes et aux médicaments naturels.

### **Flecainide Sandoz avec des aliments**

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

### **Grossesse et allaitement**

La flécaïnide traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel en petites quantités. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si votre médecin vous l'a spécifiquement recommandé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous présentez des effets indésirables tels qu'un étourdissement, une vision double ou une vision floue, ou si vous ressentez une sensation de vertige, votre capacité de réaction peut être diminuée. Cela peut être dangereux dans des situations nécessitant de la concentration et de l'attention, p. ex. conduire, utiliser des machines dangereuses ou travailler en hauteur. Si vous ne savez pas si ce médicament exerce un effet négatif sur votre capacité à conduire un véhicule, parlez-en à votre médecin.

### **Flecainide Sandoz contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Flecainide Sandoz ?**

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, adaptée à vos symptômes. Le traitement par Flecainide Sandoz sera normalement instauré sous supervision médicale (si nécessaire, à l'hôpital).

### Quand et comment prendre les comprimés ?

Avalez les comprimés entiers, avec une quantité suffisante de liquide (par ex. de l'eau). La dose quotidienne est habituellement répartie sur la journée.

La dose habituelle, donnée à titre indicatif, est la suivante :

La dose initiale habituelle est comprise entre 50 et 200 mg. Elle peut être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 400 mg par jour.

### *Patients âgés*

Votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible. Pour les patients âgés, la dose ne doit de préférence pas dépasser 300 mg par jour (ou 150 mg deux fois par jour).

### *Patients avec une fonction rénale ou hépatique réduite*

Votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible.

### *Patients porteurs d'un pacemaker à demeure*

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 100 mg deux fois par jour.

*Patients traités simultanément par la cimétidine (médicament contre les troubles gastriques) ou l'amiodarone (médicament contre les arythmies cardiaques)*

Le médecin vous examinera régulièrement et une dose plus faible sera prescrite à certains patients.

En cours de traitement, votre médecin déterminera régulièrement votre taux sanguin de flécaïnide et effectuera un électrocardiogramme (ECG). Un ECG simple sera nécessaire une fois par mois et un ECG plus étendu tous les 3 mois. Un ECG sera réalisé tous les 2 à 4 jours au début du traitement et en cas d'augmentation de la dose.

Un ECG doit être réalisé plus fréquemment chez les patients qui reçoivent une dose plus faible que celle habituellement prescrite. Le médecin pourra adapter les doses à intervalles de 6 à 8 jours. Chez ces patients, un ECG sera réalisé aux semaines 2 et 3 suivant le début du traitement.

#### **Utilisation chez les enfants**

Ces comprimés ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 12 ans.

#### **Si vous avez pris plus de Flecaïnide Sandoz que vous n'auriez dû**

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

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

#### **Si vous oubliez de prendre Flecaïnide Sandoz**

Prenez la dose lorsque vous vous apercevez de votre oubli, sauf si l'heure de la prise suivante est proche. Dans ce dernier cas, ne prenez pas la dose oubliée et poursuivez le traitement normal. Il est important de prendre les comprimés selon l'horaire prescrit. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Flecaïnide Sandoz**

Si vous arrêtez brutalement de prendre Flecaïnide Sandoz, vous n'aurez pas de symptômes de sevrage, mais l'arythmie cardiaque ne sera plus contrôlée comme prévu. Donc, n'arrêtez jamais de prendre le médicament sans en avoir informé votre médecin.

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

## **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 éventuels incluent les suivants :

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

vertiges, troubles de la vue tels que vision double et vision trouble.

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

développement d'un type plus sévère d'arythmie ou augmentation de la fréquence ou de la sévérité d'une arythmie existante, essoufflement, faiblesse, fatigue, fièvre et accumulation de liquide dans les tissus (œdème)

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

diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sanguines, accélération de la fréquence cardiaque chez les patients présentant un flutter auriculaire, nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, diminution de l'appétit, diarrhée, indigestion, émission de gaz, réactions cutanées allergiques telles qu'éruption cutanée, chute de cheveux

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

voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations), dépression, confusion, anxiété, amnésie, insomnies, picotements cutanés (sensation de fourmillements), troubles de la coordination, diminution de la sensibilité, augmentation de la transpiration, évanouissement, tremblements, bouffées congestives, somnolence, maux de tête, troubles du système nerveux touchant notamment les bras et les jambes, convulsions, troubles du mouvement (tics), bourdonnement dans les oreilles, sensation de tête qui tourne (vertige), inflammation du poumon, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, s'accompagnant ou non d'un jaunissement des yeux ou de la peau, et urticaire sévère

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

taux élevés de certains anticorps pouvant indiquer la présence d'une maladie auto-immune (associée ou non à une inflammation corporelle), dépôts dans la cornée de l'œil et augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière solaire

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

certaines modifications visibles à l'électrocardiogramme (allongement des intervalles PR et QRS), augmentation du seuil de stimulation chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'électrodes de stimulation temporaires, troubles de la conduction entre l'oreillette et les ventricules du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du deuxième ou du troisième degré), arrêt des battements cardiaques, ralentissement ou accélération du rythme cardiaque, incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang vers les tissus corporels, douleur thoracique, hypotension, crise cardiaque, perception de ses battements cardiaques, 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), non observée avant le traitement par Flecainide Sandoz, cicatrices sur les poumons ou maladie pulmonaire (appelée pneumopathie interstitielle, provoquant un essoufflement), trouble hépatique, douleurs articulaires, douleurs musculaires

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.

#### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Flecainide Sandoz ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et le carton ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Flecainide Sandoz**

- La substance active est l'acétate de flécaïnide. Chaque comprimé contient 100 mg d'acétate de flécaïnide.
- Les autres composants sont croscarmellose sodique (E 468), stéarate de magnésium (E 470b), amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline (E 460).

### **Aspect de Flecainide Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé rond, blanc, avec une barre de cassure sur une face et l'inscription "FJ" d'un côté de la barre et l'inscription "C" de l'autre côté de la barre, et une barre de cassure sur l'autre face.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes en ALU/PVC/PVDC ou des flacons en polypropylène dotés d'une fermeture-pression en polyéthylène et insérés dans un carton.

Présentations :

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

Flacon : 100, 250, 500, 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 :*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant :*

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

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Flecainide Sandoz 100 mg comprimés : BE291496 (plaquette)

Flecainide Sandoz 100 mg comprimés : BE291505 (flacon)

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Flecainide Sandoz 100 mg comprimés

DE: Flecainid HEXAL 100 mg Tabletten

DK: Flecainid "Sandoz"

IT: FLECAINIDE SANDOZ  
NL: Flecaïnideacetaat Sandoz 100 mg, tabletten  
NO: Flecainid Sandoz 100 mg tabletter  
SK: Flekainid Sandoz 100 mg tablety

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.**