

Notice : information du patient

Apocard Retard 100 mg gélules à libération prolongée
Apocard Retard 150 mg gélules à libération prolongée
Apocard Retard 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Apocard Retard et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Apocard Retard ?
3. Comment prendre Apocard Retard ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Apocard Retard ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Apocard Retard et dans quel cas est-il utilisé ?

Apocard Retard est un médicament utilisé pour le traitement des anomalies du rythme du cœur (cardiaque) chez les adultes.

Il est utilisé en particulier :

- a. pour éviter les récives de battements de cœur (cardiaques) très accélérés au niveau des chambres en haut du cœur (les oreillettes);
- b. pour éviter les récives de contraction désordonnée des oreillettes du cœur (fibrillation auriculaire);
- c. pour éviter et traiter les récives de battements cardiaques très accélérés au niveau des chambres en bas du cœur (les ventricules). Dans ce cas des contrôles par électrocardiogramme (ECG) seront effectués.

Avant de démarrer un traitement, vous subirez un ECG afin de pouvoir décrire votre trouble du rythme cardiaque (arythmie). Il est nécessaire que vous sentiez les battements cardiaques et qu'ils soient ressentis comme gênants.

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

Ne prenez jamais Apocard 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 avez eu un infarctus, même ancien, sauf s'il s'agit de battements cardiaques très accélérés au niveau des ventricules ;
- si vous avez des ventricules élargis ;
- si vous avez une maladie des artères qui entourent le cœur (coronaires) ;

- si vous avez un affaiblissement du cœur (muscle cardiaque) ;
- si vous avez un choc du cœur ;
- si vous avez des problèmes de conduction des impulsions cardiaques ;
- si les contractions désordonnées du cœur (fibrillation auriculaire) ont déjà duré longtemps sans traitement ;
- si vous avez une maladie importante des valves du cœur ;
- si vous savez que vous avez la maladie de Brugada.

N'utilisez pas 'Apocard Retard en même temps qu'un médicament à base de sultopride. L'utilisation d'Apocard Retard est déconseillée en combinaison avec d'autres anti-arythmiques (classe I) ou bêta-bloquants utilisés dans le traitement des problèmes d'affaiblissement du cœur. L'utilisation est également déconseillée en cas de grossesse ou d'allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Apocard Retard :

- si vous avez déjà eu des problèmes de conduction cardiaques, votre médecin jugera s'il faut adapter votre traitement. Il est possible aussi qu'il décide de vous faire un électrocardiogramme (ECG) ;
- si votre cœur bat trop lentement ;
- si vous souffrez d'une tension trop basse ;
- si vous avez eu un problème d'affaiblissement de votre cœur dans le passé ;
- si vous avez des anomalies du taux de potassium ou de magnésium au niveau du sang. Un taux trop faible de potassium peut se manifester quand on prend des produits diurétiques, des corticoïdes ou des laxatifs de façon chronique ;
- si vous êtes âgé, votre médecin peut diminuer la dose d'Apocard Retard ;
- si votre activité rénale est insuffisante, votre médecin peut diminuer la quantité du médicament ;
- si votre activité hépatique est insuffisante, un suivi continu sera nécessaire ;
- si vous avez un pacemaker, il faut savoir que l'Apocard Retard peut modifier son efficacité. Par conséquent, votre médecin réglera à nouveau votre pacemaker quand vous commencerez le traitement avec 'Apocard Retard ;
- si vous prenez d'autres médicaments, lisez également la rubrique « Autres médicaments et Apocard Retard » ;
- si vous souffrez de la maladie de Brugada, signalez-le à votre médecin, car il est possible que les signes de cette maladie se manifestent de nouveau pendant le traitement à l'Apocard Retard.

Bien qu'Apocard Retard soit utilisé pour les arythmies, il peut provoquer comme les autres médicaments similaires, des battements cardiaques très accélérés. Il n'est cependant pas toujours facile de distinguer les variations naturelles d'une arythmie de celles d'une aggravation due à la prise du médicament. Si vous pensez ressentir de tels effets, contactez votre médecin. Il vous expliquera ce qu'il y a lieu de faire. N'arrêtez cependant jamais votre traitement de votre propre chef.

Enfants

Apocard Retard n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans, en raison du manque de données concernant son utilisation dans cette tranche d'âge.

Des cas de toxicité ont été rapportés si des enfants sous traitement à la flécaïnide avaient changé de produits à base de lait vers des produits à base de dextrose.

Autres médicaments et Apocard Retard

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

Il vous dira si vous pouvez les prendre avec l'Apocard Retard. Ceci est particulièrement valable pour des médicaments qui freinent le métabolisme de la substance active de l'Apocard Retard (flécaïnide).

Combinaison non autorisée

Sultopride :

L'Apocard Retard ne peut pas être pris en combinaison avec un médicament à base de sultopride. Des battements cardiaques très accélérés pourraient se présenter au niveau des ventricules.

Combinaisons déconseillées

Anti-arythmiques classe I :

L'administration simultanée de l'Apocard Retard avec d'autres médicaments pour les arythmies cardiaques (classe I) n'est pas recommandée. Les effets secondaires sur le cœur et la circulation sanguine (cardio-vasculaires) pourraient apparaître plus fréquemment.

Si vous prenez en même temps des bêtabloquants, votre cœur pourrait battre plus lentement.

Combinaisons nécessitant des précautions particulières

Si vous prenez d'autres médicaments, contenant une des substances actives suivantes, paroxétine, fluoxétine, sertraline, terbinafine, propranolol, quinine ou certains médicaments antihistaminiques, signalez-le au médecin. Dans ce cas, la quantité de flécaïnide peut augmenter dans votre sang.

Si vous prenez du bupropion pour arrêter de fumer, il faudra la prendre à faible dose et votre médecin pourra envisager aussi une diminution de la dose d'Apocard Retard.

Mentionnez aussi si vous prenez des médicaments contenant de la phénytoïne, du phénobarbital ou de la carbamazépine. Dans ce cas, vous risquez d'avoir trop peu de flécaïnide dans le sang.

Les taux sanguins de flécaïnide augmenteront lorsqu'Apocard Retard sera administré simultanément avec des inhibiteurs spécifiques des récepteurs de sérotonine ou avec ritonavir.

Si le fonctionnement rénal diminue moyennement ou fortement, il faudra diminuer l'Apocard Retard si vous prenez simultanément de la cimétidine. La quantité exacte sera déterminée suivant les taux sanguins. La cimétidine diminue aussi le métabolisme de la flécaïnide.

Si vous prenez simultanément des inhibiteurs de cholinestérase (donépézil, rivastigmine, tacrine, pyridostigmine, néostigmine et galantamine), votre rythme cardiaque risque d'être fortement ralenti. Votre médecin vous suivra alors de plus près.

Si vous prenez des médicaments qui freinent le fonctionnement cardiaque ou qui ralentissent le rythme cardiaque (bêtabloquants, amiodarone, les dérivés de la digitaline, le vérapamil, le diltiazem, la méfloquine, la guanfacine et la clonidine), votre médecin vous suivra de près. Il enregistrera probablement un ECG. Ceci est surtout nécessaire au début du traitement ou si vous êtes un patient âgé.

Apocard Retard peut faire augmenter le taux sanguin de digoxine. Dans ce cas, votre médecin vérifiera la concentration sanguine de digoxine et il adaptera éventuellement le dosage.

Autres classes d'anti-arythmiques:

En cas de combinaison avec d'autres anti-arythmiques, votre médecin vous suivra de près et enregistrera éventuellement un ECG. Lorsque l'amiodarone est ajoutée à votre traitement, les taux sanguins d'Apocard Retard peuvent augmenter deux fois ou plus. Votre médecin vous demandera de lui signaler tous les effets secondaires et de diminuer la quantité d'Apocard Retard.

La fréquence de battements cardiaques très accélérés dans les ventricules peut augmenter en cas de co-administration avec:

- des anti-arythmiques de la classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide, ...);
- certains antidépresseurs (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpiride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol, ...);
- d'autres médicaments (bépridil, cisapride, diphénamil, érythromycine IV, halofantrine, mizolastine, terfenadine, pentamidine, sparfloxacine, moxifloxacine, ...);
- des anomalies du taux de potassium ou d'autres électrolytes au niveau du sang doivent être corrigées pour éviter des battements cardiaques très accélérés. Un taux trop faible en potassium peut se présenter chez des patients qui reçoivent des diurétiques, des corticoïdes ou une thérapie laxative chronique;
- clozapine.

Combinaisons autorisées

L'Apocard Retard peut être combiné avec:

- l'héparine;
- des médicaments oraux agissant sur le processus de formation de caillots de sang solides (la coagulation).

Apocard Retard avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Il n'y a pas suffisamment de preuves quant à l'innocuité d'Apocard Retard chez la femme enceinte et pendant l'allaitement. L'utilisation d'Apocard Retard est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Apocard Retard peut entraîner des vertiges et une vue troublée. En ce cas, ne conduisez pas de véhicules, n'utilisez pas d'outils et/ou ne maniez pas de machines.

3. Comment prendre Apocard Retard ?

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. Il vous dira combien de temps vous devrez utiliser l'Apocard Retard. N'arrêtez pas prématurément votre traitement, car vos arythmies risqueraient de réapparaître.

Apocard Retard est réservé aux adultes.

L'Apocard Retard est pris une fois par jour.

Apocard Retard peut être avalé avant, pendant ou après les repas.

Quantité à prendre pour éviter des récurrences de battements cardiaques très accélérés au niveau des oreillettes du cœur ainsi que des contractions désordonnées du cœur (fibrillation auriculaire)

Modalité d'administration (posologie) d'Apocard Retard:

La posologie initiale usuelle est de 100 mg par jour.

Les augmentations éventuelles ne seront envisagées qu'après un délai de 4 à 5 jours.

La posologie moyenne est de 200 mg par jour.

La posologie maximale est de 300 mg par jour.

Utilisation chez les enfants

Apocard Retard n'est pas recommandée chez des enfants en dessous de 12 ans par manque d'études dans ce groupe d'âge.

Quantité à prendre pour le traitement et pour éviter des récurrences de battements cardiaques très accélérés trouvant leur origine au niveau des ventricules du cœur.

La posologie usuelle est de 200 mg par jour.

Les augmentations éventuelles ne seront envisagées qu'après un délai de 4 à 5 jours.

La posologie maximale est de 300 mg par jour.

Quantité à prendre si vous êtes un patient fragilisé:

- si vous êtes âgé,

- si vous avez une insuffisance cardiaque ou rénale,

la dose initiale ne doit pas dépasser 100 mg par 24 heures. Elle peut varier de 50 à 100 mg/24 heures en fonction de votre état. La posologie peut être augmentée ou diminuée par paliers de 50 mg par jour. Il faut tenir compte du fait qu'un délai de 4 à 5 jours minimum est nécessaire pour le rétablissement d'un nouvel état d'équilibre dans le sang (taux plasmatique) après chaque modification. Une surveillance clinique et électrocardiographique est nécessaire. Il est recommandé de procéder à de fréquentes évaluations du taux plasmatique. L'Apocard Retard ne vous sera pas administré si vous présentez une insuffisance hépatique significative. À moins que les avantages ne l'emportent sur les risques éventuels. Dans ce cas, les mêmes conseils sont de mise.

Si vous avez pris plus d'Apocard Retard que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Apocard Retard, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Votre médecin vous donnera éventuellement un produit activant le cœur ou du calcium. Il se peut qu'il stimule la circulation sanguine ou la respiration ou qu'il implante un pacemaker temporaire. Ce traitement, qui sera fait à l'hôpital, visera surtout à bloquer les symptômes.

Si vous oubliez de prendre l'Apocard Retard

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez-le au moment où vous vous en souvenez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous doutez avoir pris l'Apocard Retard, attendez le lendemain pour la prise suivante à la même heure.

Si vous arrêtez de prendre l'Apocard Retard

Apocard Retard vous a été prescrit pour le traitement d'arythmies ou pour éviter que celles-ci ne réapparaissent. Si vous arrêtez votre traitement, vous risquez de voir réapparaître les arythmies à des moments difficiles à prévoir.

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.

Effets au niveau de la composition sanguine

Occasionnellement, une diminution modérée des globules rouges et blancs et des plaquettes est signalée.

Effets sur le système immunitaire

Dans quelques rares cas, une augmentation de certaines substances défensives (anticorps), parfois accompagnée d'inflammation généralisée, a été signalée.

Effets psychiatriques

Hallucinations, dépression, confusion, anxiété, perte de mémoire et insomnie sont rarement rapportées.

Effets au niveau du système nerveux

Vertige, transpiration, sensation d'instabilité, syncope, tremblements, sensation de rougir, diminution de la sensation, somnolence, maux de tête. Certains effets tels que des troubles des mouvements et contractions musculaires (crise d'épilepsie) ont été rapportés rarement. Quelques cas de troubles nerveux (périphériques), de troubles de la sensibilité (paresthésie) et d'un manque de coordination des mouvements musculaires ont été rapportés. Les symptômes sont passagers et disparaissent après une diminution de la dose administrée.

Effets au niveau des yeux

Des troubles de la vue et une diminution de la vue sont très fréquents, mais un dépôt du médicament dans la cornée est très rare.

Effets au niveau de l'oreille et du labyrinthe

Des bourdonnements de l'oreille et du vertige sont rares.

Effets au niveau du cœur et de la circulation sanguine

Apocard Retard diminue la contractilité du cœur. Cela peut, en cas de diminution de la fonction cardiaque, conduire à une diminution sévère du fonctionnement du cœur ou à un état de choc.

Comme tous les médicaments utilisés pour les arythmies cardiaques, Apocard Retard peut provoquer de nouveaux troubles du rythme ou aggraver des troubles existants.

Apocard Retard peut provoquer un arrêt cardiaque et un ralentissement de la fréquence cardiaque chez des patients chez qui le stimulateur naturel du cœur ne fonctionne pas d'une façon optimale.

Apocard Retard peut aggraver un problème existant de conduction cardiaque ou ralentir la conduction. Ceci est surtout le cas si vous êtes âgé et présentez déjà des problèmes de conduction cardiaque.

Apocard Retard peut diminuer l'efficacité d'un pacemaker.

D'autres effets indésirables sont : douleur dans la poitrine, infarctus du myocarde, fibrillation ventriculaire, révélation d'une maladie de Brugada cachée et tension trop faible.

Effets au niveau de la respiration

Des difficultés de la respiration se présentent fréquemment, mais les pneumonies sont rares.

Effets au niveau de l'estomac et des intestins

Des problèmes digestifs peuvent se présenter comme un appétit diminué, une digestion perturbée, une douleur abdominale, la diarrhée, la constipation, la flatulence. Des nausées et vomissements n'ont été rapportés que rarement. Les symptômes sont passagers et disparaissent lorsque le traitement est prolongé ou après diminution de la posologie.

Effets au niveau du foie

La jaunisse a été mentionnée dans quelques cas. Une augmentation des taux des enzymes hépatiques dans le sang a été rapportée. Malfunction du foie.

Effets au niveau de la peau

Des réactions allergiques au niveau de la peau (cutanées) ont été signalées. Quelques cas rares d'urticaire sévère ont été rapportés. Il y a eu quelques cas isolés de sensibilité à la lumière.

Effets au niveau des muscles et du squelette

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : douleur articulaire et douleur musculaire.

Troubles généraux

Faiblesse générale, fatigue, fièvre, accumulation d'eau.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@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 Apocard Retard ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de changements manifestes des gélules comme des changements de couleur ou si la gélule est endommagée.

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 Apocard Retard

- La substance active est l'acétate de flécaïnide.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline, copolymère 1:2 d'acide méthacrylique et de méthyle méthacrylate (Eudragit S100), macrogol 400, talc.
L'enveloppe de la gélule contient :
Apocard 100 mg et 150 mg : gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer noir.
Apocard 200 mg : gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer noir, érythrosine.

Aspect d'Apocard Retard et contenu de l'emballage extérieur

Gélules à libération prolongée. Les gélules disponibles contiennent respectivement 100 mg, 150 mg ou 200 mg d'acétate de flécaïnide.

Boîtes de 15, 30, 60 et 120 gélules sous plaquette PVC/PVDC/Aluminium.

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 :

Viatris Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants:

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Allemagne
Allphamed Pharmed Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 12, 37081 Göttingen, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE :

Apocard Retard 100 mg gélules à libération prolongée: BE255001

Apocard Retard 150 mg gélules à libération prolongée: BE255017

Apocard Retard 200 mg gélules à libération prolongée: BE255026

LU :

Apocard Retard 100 mg gélules à libération prolongée: 2009100574

Apocard Retard 150 mg gélules à libération prolongée: 2009100575

Apocard Retard 200 mg gélules à libération prolongée: 2009100576

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.