

Notice : information de l'utilisateur

Tambocor 150 mg/15 ml solution injectable

acétate de flécaïnide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 que Tambocor solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tambocor solution injectable ?
3. Comment utiliser Tambocor solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tambocor solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tambocor solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?

Tambocor solution injectable est un médicament utilisé pour le traitement des anomalies du rythme du cœur (cardiaque).

Il est utilisé en particulier pour le contrôle rapide des anomalies du rythme du cœur (cardiaque) :

- a. battements de cœur (cardiaques) très accélérés au niveau des chambres en haut du cœur (les oreillettes);
- b. contraction désordonnée des oreillettes du cœur (fibrillation auriculaire) ;
- c. 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 d'utiliser Tambocor solution injectable ?

N'utilisez jamais Tambocor solution injectable

- 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 les 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 Tambocor solution injectable en même temps qu'un médicament à base de sultopride. L'utilisation de Tambocor solution injectable est déconseillée en combinaison avec d'autres antiarythmiques (classe I) ou bêtabloquants 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 d'utiliser Tambocor solution injectable .

- 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 de Tambocor solution injectable;
- 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 Tambocor solution injectable peut modifier son efficacité. Par conséquent, votre médecin réglera à nouveau votre pacemaker quand vous commencerez le traitement avec Tambocor solution injectable ;
- si vous prenez d'autres médicaments, lisez également la rubrique « Autres médicaments et Tambocor solution injectable » ;
- 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 au Tambocor solution injectable.

Bien que Tambocor solution injectable 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 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

Tambocor solution injectable 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 Tambocor solution injectable

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 Tambocor

solution injectable. Ceci est particulièrement valable pour des médicaments qui freinent le métabolisme de la substance active du Tambocor solution injectable (acétate de flécaïnide).

Combinaison non autorisée

Sultopride :

Tambocor solution injectable 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

Antiarythmiques classe I :

L'administration simultanée de Tambocor solution injectable 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 de Tambocor solution injectable. 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 lorsque Tambocor solution injectable 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 Tambocor solution injectable 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.

Tambocor solution injectable 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'antiarythmiques :

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

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

- des antiarythmiques 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

Tambocor solution injectable peut-être combiné avec :

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

Tambocor solution injectable 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 d'utiliser ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tambocor solution injectable peut entraîner des vertiges et une vue troublée. Dans ce cas, ne conduisez pas de véhicules, n'utilisez pas d'outils et/ou ne maniez pas de machines.

Tambocor solution injectable contient du sodium

Ce médicament contient 37,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 1,9% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Tambocor solution injectable ?

Vous ne devez jamais utiliser vous-même Tambocor solution injectable. Les informations qui suivent sont donc exclusivement destinées à votre médecin.

Tambocor solution injectable est réservé aux adultes.

Solution injectable:

En cas d'urgence, 2 mg/kg d'acétate de flécaïnide (Tambocor solution injectable) peuvent être administrés en 10 minutes au moins, ou en doses divisées. Si nécessaire, la dose peut être diluée avec 5% de glucose et administrée comme une petite perfusion. Il est recommandé d'administrer l'injection sous contrôle continu de l'ECG. L'injection doit être arrêtée lorsque l'arythmie est sous contrôle. On recommande d'administrer l'acétate de flécaïnide (Tambocor solution injectable) plus lentement aux patients souffrant d'une tachycardie ventriculaire soutenue. Les mêmes précautions s'appliquent aux patients possédant des antécédents d'insuffisance cardiaque, qui peuvent présenter une décompensation pendant l'administration. Chez ces patients, la dose initiale doit être administrée pendant une période de 30 minutes. Dose maximale : 150 mg.

Perfusion:

Lorsqu'une administration parentérale de longue durée est nécessaire, il est recommandé de commencer le traitement par une injection intraveineuse lente comme indiqué plus haut et de continuer avec une perfusion aux vitesses suivantes :

- Première heure : 1,5 mg/kg de poids corporel/heure ;
- Deuxième heure et suivantes : 0,1 - 0,25 mg/kg de poids corporel/heure.

On recommande de ne pas prolonger la durée de perfusion au-delà de 24 heures. Des déterminations des taux plasmatiques sont également recommandées pour les patients qui reçoivent la dose la plus élevée. La dose cumulée maximale administrée pendant les premières 24 heures ne peut pas dépasser les 600 mg.

Chez les patients qui souffrent d'une insuffisance rénale (clairance de la créatinine ≤ 35 ml/min/1,73 m²), la posologie initiale doit être abaissée à 0,75 mg/kg pendant la première heure, et à 0,1 mg/kg/heure ensuite.

Le passage à l'administration orale doit être réalisé le plus rapidement possible par l'arrêt de la perfusion et en continuant avec une dose d'entretien orale spécifiée dans les instructions pour la posologie orale.

Utilisation chez les enfants

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

Si vous avez utilisé plus de Tambocor solution injectable que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Tambocor solution injectable, 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 d'utiliser Tambocor solution injectable

Ne s'applique pas à Tambocor solution injectable.

Si vous arrêtez d'utiliser Tambocor solution injectable

Tambocor solution injectable 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

Tambocor solution injectable diminue la contractilité du cœur. Cela peut en cas de diminution de 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, Tambocor solution injectable peut provoquer de nouveaux troubles du rythme ou aggraver des troubles existants.

Tambocor solution injectable 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.

Tambocor solution injectable 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.

Tambocor solution injectable 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 Tambocor solution injectable ?

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

A conserver à température ambiante (15-25°C) à l'abri de la lumière.

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 Tambocor solution injectable

- La substance active est l'acétate de flécaïnide.
- Les autres composants sont acétate de sodium, acide acétique glaciale, eau pour injections. (Voir section 2, rubrique « Tambocor solution injectable contient du sodium »).

Aspect de Tambocor solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable d'acétate de flécaïnide 150 mg/15 ml.

Emballage de 5 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viartis Healthcare

Terhulpseseenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Genexi, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, F-94120 Fontenay-sous-Bois, France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE :

Tambocor 150 mg/15 ml solution injectable : BE126077

LU :

Tambocor 150 mg/15 ml solution injectable : 2008119054

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.