

Notice: information de l'utilisateur

Xylocard 100, 20 mg/ml solution injectable

chlorhydrate de lidocaïne

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 Xylocard et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylocard
3. Comment utiliser Xylocard
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xylocard
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Xylocard est un médicament contre les troubles du rythme cardiaque.

Xylocard est indiqué dans le traitement des troubles du rythme cardiaque (tachyarythmies ventriculaires).

Xylocard est indiqué notamment dans le traitement et la prévention des troubles du rythme cardiaque:

- en cas d'infarctus du myocarde;
- au cours d'opération ou lors d'un examen du cœur;
- en cas d'administration d'un choc électrique au cœur pour arrêter un épisode d'accélération du rythme cardiaque ou de troubles du rythme cardiaque (cardioversion).

Xylocard est également indiqué dans le traitement des troubles du rythme cardiaque survenant lors d'une intoxication digitale (en absence d'autres traitements, par exemple par des anticorps digitaux).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylocard ?

N'utilisez jamais Xylocard

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux autres substances du même groupe chimique (anesthésiques locaux de type amide).
- Si vous souffrez de certains troubles sévères du rythme cardiaque (bloc sino-atrial, atrio-ventriculaire ou intraventriculaire) et que vous ne portez pas de pacemaker.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Xylocard.

- Si votre volume de sang circulant est insuffisant (hypovolémie).

- Si vous souffrez d'une affection hépatique ou rénale sévère. Dans ce cas, votre médecin vous administrera des doses plus faibles et vous contrôlera rigoureusement.
- Si vous avez une quantité réduite de potassium dans le sang. Le médecin normalisera, si nécessaire, la concentration plasmatique en potassium avant d'instaurer un traitement à la lidocaïne.
- Si vous avez un choc non cardiaque, la lidocaïne est contre-indiquée à cause de son effet hypotenseur.
- Si vous êtes une personne âgée, la dose sera réduite en fonction de votre tolérance à ce médicament.
- Les nouveau-nés sont susceptibles de présenter une affection de l'hémoglobine (méthémoglobinémie).
- Il faut faire preuve de prudence avec des patients souffrant d'affections cardiaques, telles que:
 - o un fonctionnement insuffisant du cœur (insuffisance cardiaque congestive grave);
 - o un état de choc ou un blocage cardiaque (certains troubles sévères de la conduction cardiaque se traduisant par des altérations du rythme cardiaque), un rythme cardiaque ralenti;
- Toutes les précautions doivent être prises en cas d'administration de la lidocaïne (Xylocard) par voie veineuse:
 - o chez les patients souffrant d'une maladie liée à une anomalie dans la fabrication d'hémoglobine (porphyrie aiguë);
 - o chez les patients souffrant d'un rythme cardiaque ralenti ou d'un trouble au niveau de la conduction cardiaque (bloc cardiaque incomplet) sans accélération de la fréquence cardiaque (avec atropine, isoprotérénol ou simulation électrique).
- Le médecin vous examinera rigoureusement si de la lidocaïne vous est administrée par perfusion.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Xylocard ».

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus s'applique à votre cas, ou si tel a été le cas dans le passé.

Autres médicaments et Xylocard

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'administration simultanée de lidocaïne est à éviter avec les médicaments suivants:

- certains médicaments administrés contre l'hypertension, certaines affections cardiaques ou une pression intra-oculaire élevée (bêta-bloquants adrénergiques) (par exemple le propranolol, le métoprolol et le nadolol),
- les myorelaxants (agents bloquants neuromusculaires),
- les autres médicaments administrés contre les troubles cardiaques,
- les diurétiques, les hormones corticosurrénales (avec entre autres une action anti-inflammatoire),
- les laxatifs administrés de manière chronique,
- un médicament contre les troubles cardiaques (amiodarone),
- les médicaments administrés en cas d'épilepsie (carbamazépine, phénobarbitone, phénytoïne et primidone),
- les médicaments administrés contre la dépression (fluvoxamine),
- les médicaments administrés contre les ulcères à l'estomac (cimétidine).

Xylocard avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise chronique d'alcool peut réduire l'action du médicament.

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.

Grossesse

La lidocaïne traverse le placenta. Les risques de son utilisation durant la grossesse ne sont pas clairs. Donc, si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Allaitement

Le principe actif de ce médicament, la lidocaïne, est éliminé dans le lait maternel. Tout effet sur le bébé est improbable en cas d'utilisation par la mère de la dose normale recommandée.

Fertilité

Des données sur la fertilité chez l'homme et la femme sont manquantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune donnée n'est actuellement disponible.

Xylocard contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule de 5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Xylocard ?

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

Les informations destinées aux professionnels de la santé sont disponibles à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Xylocard que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez d'utiliser Xylocard

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

Si vous arrêtez d'utiliser Xylocard

Adressez-vous à votre médecin si vous voulez arrêter d'utiliser Xylocard.

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 les plus fréquents concernent les effets indésirables sur le système nerveux central et périphérique. Ils surviennent auprès de 5 à 10% des patients et varient en grande partie en fonction de la dose administrée.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, consultez immédiatement votre médecin.

Fréquent (chez moins de 1 patient sur 10):

- Étourdissements, sensations de picotements (paresthésie) et somnolence.

Rare (chez moins de 1 patient sur 1 000):

- Pression artérielle faible (hypotension) et lenteur du rythme cardiaque (bradycardie), pouvant provoquer un arrêt cardiaque.

- Arrêt respiratoire.
- pertes de connaissance et difficultés respiratoires (dépression respiratoire).
- Irrégularité du rythme cardiaque (arythmies, y compris tachycardie ventriculaire/fibrillation ventriculaire).
- Étourdissements persistants, bourdonnements d'oreille (acouphènes), confusion, troubles de la vision, tremblements, convulsions.

Très rare (chez moins de 1 patient sur 10 000):

- Hypersensibilité (y compris choc anaphylactique).
- Affections de l'hémoglobine chez les nouveau-nés (méthémoglobinémie néonatale).

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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 Boîte postale 97
 B-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 Xylocard ?

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

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

Xylocard est conservé par le médecin ou l'hôpital. Le personnel hospitalier doit assurer la conservation, la préparation et la délivrance, ainsi que l'élimination de Xylocard conformément aux procédures adaptées.

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 Xylocard

- La substance active est le chlorhydrate de lidocaïne anhydre (100 mg /5 ml).

- Les autres composants sont chlorure de sodium pour injectables, eau pour injectables, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique.

Aspect de Xylocard et contenu de l'emballage extérieur

Les ampoules de Xylocard 100 contiennent une solution stérile sans conservateur.

Xylocard 100 est une solution injectable par voie intraveineuse. Il est disponible dans un emballage de 5 ampoules de 5 ml (2% = 100 mg par ampoule).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlande

Fabricant

Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois, France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE052832

Luxembourg : 2006028435

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.

Pour plus d'informations, le RCP complet est disponible sur le site web de l'AFMPS:
www.basededonneesdesmedicament.be