ANSM - Mis à jour le : 04/02/2022

Dénomination du médicament

EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable
Succinate de cibenzoline

Encadré

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 EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Autre antiarythmique de classe I – Code ATC : C01BG07 (Système cardiovasculaire).

Ce médicament est préconisé dans la prévention des récidives de certains troubles du rythme cardiaque.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

N'utilisez jamais EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- infarctus du myocarde (récent ou ancien), sauf dans certains cas précis.
- insuffisance cardiaque.
- troubles de la conduction à l'électrocardiogramme, sauf si le patient est porteur d'un pace-maker.
- en association aux bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque: carvédilol, bisoprolol, métoprolol.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse, en cas de traitement associé avec d'autres médicaments des troubles du rythme avec les médicaments non anti-arythmiques donnant des torsades de pointe (astémizole, bépridil, érythromicine, halofantrine, pentamidine, sultopride, terfénadine, vincamine).

Avertissements et précautions

Faites attention avec EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable :

Le traitement impose une surveillance médicale et électrocardiographique régulière.

Ce médicament, comme beaucoup de médicaments anti-arythmiques, peut entraîner des troubles du rythme parfois très graves si les indications ne sont pas scrupuleusement respectées.

Si vous présentez des signes et symptômes d'atteintes hépatiques (urines foncées, selles décolorées, coloration jaune de la peau et/ou des yeux, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, apparition d'une fatigue prolongée inexpliquée, nausées, vomissements) prévenez immédiatement votre médecin.

Votre médecin pourra vous demander des analyses de sang pour surveiller votre fonction hépatique. Si les résultats de ces analyses montrent un problème au niveau de votre foie, vous pourriez être amené à interrompre EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable.

Enfants et adolescents

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Autres médicaments et EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, en particulier certains traitements destinés au cœur (autres antiarythmiques classe I), des médicaments pouvant entraîner des troubles du rythme cardiaque (astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, terfénadine, vincamine).

Ce médicament ne doit pas être administré:

En association aux bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque: carvédilol, bisoprolol, métoprolol.

EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, des boissons et de l’alcool

Sans objet.

EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable avec avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

D’une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d’EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable peut entraîner des vertiges, des tremblements et des troubles de la vue (ou plus rarement, un trouble du rythme cardiaque). Demandez conseil à votre médecin et, ne conduisez pas et n’utilisez pas de machines si vous avez déjà ressenti ou si vous ressentez ces effets indésirables.

Par ailleurs, malgré le traitement par EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable, des troubles du rythme cardiaque peuvent encore survenir. Un avis médical est nécessaire pour la conduite ou l’utilisation de machines.

EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable contient du : Lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La posologie usuelle est de 260 mg par 24 heures, soit 2 comprimés à 130 mg.

La posologie maximale est de 390 mg par 24 heures soit 3 comprimés à 130 mg.

La posologie est adaptée en fonction de la valeur de la fonction rénale et chez le sujet âgé.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration : Voie orale.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré : 2 prises par jour.

Si vous avez pris plus de EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n’auriez dû :

Un surdosage impose une surveillance clinique et de l'ECG en milieu hospitalier spécialisé.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable :

Ne prenez pas les comprimés que vous avez oubliés. Reprenez le traitement en respectant le nombre de prise et la posologie que votre médecin vous a prescrit.

Si vous arrêtez de prendre EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- chez certains patients atteints de maladies cardiaques, des poussées d'insuffisance cardiaque et des états de choc ont été rapportés.
- aggravation d'un trouble de la conduction cardiaque.
- comme tous les autres antiarythmiques de sa classe, EXACOR peut aggraver un trouble du rythme préexistant ou provoquer l'apparition d'un nouveau trouble du rythme.
- des effets neurosensoriels sont observés à doses élevées: vertiges, vision trouble, tremblements, sensation d'instabilité. Ils disparaissent à la diminution de la posologie.
- chez certains patients des cas d'inflammation du foie (hépatites cytolytiques et/ou cholestatiques) et une augmentation des enzymes du foie ont été rapportés ~~à~~ avec une fréquence indéterminée.
- nausées, maux de tête, fatigue, troubles digestifs.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

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.

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25° C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Succinate de cibenzoline..... 188,46 mg

Quantité correspondant à cibenzoline base..... 130,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont :

Lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, gel de silice, acide stéarique, stéarate de magnésium, opadry*, cire de carnauba.

*Composition de l'opadry: hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Qu’est-ce que EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l’emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 20, 30, 40, 60, 90 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE X.O
170 BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT-CLOUD CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE X.O
170 BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT-CLOUD CEDEX

Fabricants

DELPHARM EVREUX
5 RUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX
FRANCE

ou

LAPHAL INDUSTRIES
248 AVENUE DE LA VICTOIRE
13106 ROUSSET
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).