ANSM - Mis à jour le : 20/07/2020

Dénomination du médicament

FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable
Acétate de flécaïnide

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, 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 FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ARYTHMIQUE, CLASSE IC, code ATC : C01BC04.

Ce médicament est un anti-arythmique.

Ce médicament est préconisé dans le traitement et la prévention de certains troubles graves du rythme cardiaque ainsi que dans la prévention des chocs cardiaques électriques chez certains patients porteurs de défibrillateurs implantables.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable :

- 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,
- en cas d'infarctus du myocarde (récent ou ancien), sauf en cas d'accélération du rythme cardiaque menaçant le pronostic vital,
- en cas d'insuffisance cardiaque,
- en cas de troubles de la conduction cardiaque à l'électrocardiogramme, sauf si le patient est porteur d'un pace-maker,
- en cas d'état de choc,
- en cas de syndrome de Brugada connu (maladie héréditaire du cœur).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable.

Mises en garde spéciales

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.

Ce médicament modifie les paramètres de l'électrocardiogramme.

L'administration de FLECAINIDE SANDOZ peut éventuellement révéler un syndrome de Brugada (maladie cardiaque héréditaire).

Précautions d'emploi

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

En cas d'apparition d'un essoufflement inhabituel, d'une toux, isolée ou associée à une altération de l'état général, d'une fatigue ou d'une fièvre, prolongées ou inexpliquées, prévenez votre médecin traitant. Ces symptômes peuvent être liés à une fibrose pulmonaire (atteintes du tissu des poumons).

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans, cette population n'ayant pas été spécialement étudiée.

Autres médicaments et FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier un médicament pour le cœur, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée avec les anti-arythmiques de classe I (quinidine, hydroquinidine, disopyramide, mexilétine, lidocaïne, propafénone, cibenzoline).

Une insuffisance rénale peut augmenter les taux de ce médicament dans le sang.

Il est important d'indiquer à votre médecin si vous prenez des médicaments pouvant modifier les paramètres électrolytiques du sang (en particulier le potassium), comme les diurétiques, les corticoïdes ou des médicaments laxatifs.

FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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 car lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement

En raison du passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de FLECAINIDE SANDOZ 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 FLECAINIDE SANDOZ, des troubles du rythme cardiaque peuvent encore survenir. Un avis médical est nécessaire pour la conduite ou l'utilisation de machines.

FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable contient du sodium

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 FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable ?

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.

La posologie usuelle est de 50 à 100 mg deux fois par jour (100 à 200 mg/24 h). Elle doit être adaptée progressivement sous surveillance clinique et électrocardiographique.

En cas d'insuffisance cardiaque dans les antécédents, d'insuffisance rénale sévère et chez les personnes âgées, la dose initiale ne doit pas dépasser 50 mg 2 fois par jour (100 mg par 24 heures). La posologie peut être augmentée ou diminuée par paliers de 50 mg par jour avec un délai de plusieurs jours.

Si vous avez l'impression que l'effet de FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage impose la surveillance clinique en milieu hospitalier spécialisé avec évaluation de l'électrocardiogramme.

Si vous oubliez de prendre FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable :

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

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

Si vous arrêtez de prendre FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- des poussées d'insuffisance cardiaque sévère, des états de choc ont été décrits chez certains patients atteints de troubles cardiaques,
- aggravation d'un trouble de la conduction cardiaque ou ralentissement de la conduction cardiaque, en particulier chez les patients âgés,
- comme tous les autres anti-arythmiques de sa classe, FLECAINIDE SANDOZ peut aggraver un trouble du rythme préexistant ou provoquer l'apparition d'un nouveau trouble du rythme,
- modifications de l'électrocardiogramme, hypotension,
- des effets neurosensoriels sont observés à doses élevées : vertiges, fourmillements, tremblements, sensation d'instabilité, céphalées, rougeur, somnolence. Ils disparaissent, en général, à la diminution de la posologie,
- œdème, fatigue,
- troubles visuels,
- nausées, troubles digestifs,
- augmentation des enzymes hépatiques,
- eczéma,
- modification de la formule sanguine, augmentation des anticorps,
- hallucination, dépression, confusion, anxiété, amnésie, insomnie,
- des problèmes respiratoires ont été observés lors d'un traitement chronique par le flécaïnide (essoufflement, fièvre, toux),
- douleurs musculaires et articulaires.

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 : 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 FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé 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 la boîte 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 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 FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Acétate de flécaïnide..... 100,00 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 ou 180 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

ou
SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARBELEN
ALLEMAGNE

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).