



Fluindione

Date de création  
10 Janvier 2019

Version 1

Page 1 sur 1

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 1. QU'EST-CE QUE LA FLUINDIONE ET DANS QUEL CAS EST-ELLE UTILISEE ?

### Indications thérapeutiques

Ce médicament est anticoagulant appartenant à la famille des antivitamines K (AVK). Il est indiqué dans le traitement préventif et curatif des accidents thromboemboliques (thromboses veineuses profondes, cardiopathies emboligènes). Il est réservé au renouvellement des patients équilibrés par la fluindione. Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2018, l'initiation de traitement par la fluindione (Préviscan®) n'est plus autorisée. Pour plus d'informations, rapprochez-vous du médecin de votre enfant ou de votre pharmacien.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LA FLUINDIONE ?

### Contre-indications et précautions d'emploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allergie aux anticoagulants oraux et en cas d'insuffisance hépatique grave.

En raison du risque immuno-allergique (néphropathies tubulo-interstitielles aigües, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et DRESS syndrome), présent le plus souvent au cours des 6 premiers mois de traitement, la prescription de fluindione en initiation n'est plus autorisée. Pour les patients déjà traités depuis plus de 6 mois et bien équilibrés, les données de sécurité ne justifient pas de modifier le traitement.

Par conséquent, le traitement par fluindione est réservé au renouvellement chez les patients équilibrés par ce traitement.

Ce médicament ne doit jamais être utilisé pendant la grossesse (risque de malformations, d'avortement spontané...). Les jeunes filles en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace.

Si votre fille découvre qu'elle est enceinte alors qu'elle est traitée par de la fluindione, vous devez consulter immédiatement un gynécologue afin de réaliser un diagnostic prénatal (échographie, IRM) et d'instaurer un suivi particulier de l'enfant.

En cas de nécessité de poursuite d'un traitement anticoagulant pendant la grossesse, le passage à l'héparine s'impose à partir de la 36<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée.

L'enfant et ses parents doivent être informés et éduqués au bon suivi de son traitement. Il faut notamment insister sur la nécessité :

- De prendre son traitement sans oublier, tous les jours à la même heure ;
- D'effectuer régulièrement le contrôle biologique (INR), de préférence dans le même laboratoire. Les résultats de l'INR permettront d'adapter avec précision la posologie par votre médecin ;
- D'être très vigilant sur les médicaments associés, qui peuvent perturber l'équilibre du traitement.

En cas de chirurgie, d'extraction dentaire ou d'actes médicaux invasifs, il est nécessaire de prévenir le médecin de la prise de fluindione à cause du risque important d'hémorragie.

Consultez votre médecin si votre enfant présente un gonflement du visage, du cou, des démangeaisons, une fatigue intense et inhabituelle, une baisse brutale du volume des urines, une gêne respiratoire ou de la fièvre.

Pendant la durée du traitement, les injections intramusculaires ne peuvent être pratiquées qu'après avis médical, du fait d'un risque de saignement local. Les injections par voie sous-cutanée ou intraveineuse ne posent pas de problème.

Certaines activités ou sports violents peuvent entraîner des blessures, leur pratique est déconseillée pendant la durée du traitement.

La fluindione est déconseillée en cas de risque hémorragique (ulcère gastroduodénal, hypertension artérielle...) et en cas d'insuffisance rénale sévère.

### Interactions avec d'autres médicaments, aliments, boissons

Ce médicament ne doit pas être associé aux anticoagulants oraux, aux médicaments contenant de l'aspirine à fortes doses, de la phénylbutazone (toutes les formes y compris locales), du miconazole hors forme cutanée (risque hémorragique) ou du millepertuis (diminution de l'effet anticoagulant et risque de thrombose).

Dans tous les cas, si votre enfant prend ou a pris d'autres médicaments, avec ou sans ordonnance, signalez-le à votre médecin ou votre pharmacien.

## 3. COMMENT UTILISER LA FLUINDIONE ?

### Instructions pour un bon usage

Avaler les gélules avec un grand verre d'eau.

Les gélules peuvent être ouvertes et leur contenu mélangé avec un peu d'eau, de lait, de compote ou de yaourt.

### Posologie, mode et/ou voie d'administration, fréquence d'administration et durée de traitement

Voie orale.

Concernant la posologie et la durée du traitement, se référer à la prescription médicale de votre enfant. En cas d'oubli, ne pas doubler la dose.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LA FLUINDIONE est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet, tels que : hémorragies, diarrhée, douleurs articulaires, chute de cheveux, réaction allergique.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER LA FLUINDIONE ?

### Conditions de conservation

Conserver à température ambiante.

Conserver dans un endroit sec.

Tenir hors de portée des enfants.

### Péremption

3 mois