

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Flecainide EG 100 mg tabletten Flecainideacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Flecainide EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Flecainide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Flecainide EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Flecainide EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Flecainide EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Flecainide behoort tot de groep van geneesmiddelen die stoornissen van het hartritme tegengaan (zogenaamde antiaritmica). Het remt de prikkelgeleiding in het hart en verlengt de tijd dat het hart in rust is, waardoor het hart weer normaal gaat pompen.

Flecainide wordt gebruikt

- bij bepaalde ernstige hartritmestoornissen, die zich vaak uiten in hevige hartkloppingen of hartbonzen.
- bij ernstige hartritmestoornissen die niet goed hebben gereageerd op behandelingen met andere geneesmiddelen of wanneer andere behandelingen niet goed verdragen worden.

#### **2. Wanneer mag u Flecainide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Flecainide EG NIET innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een andere hartziekte, verschillend van de hartaandoening waarvoor u dit geneesmiddel neemt. Indien u onzeker bent of bijkomende informatie wenst, raadpleeg uw arts of apotheker.
- U neemt tevens bepaalde andere antiaritmica (natriumkanaalblockers) in.
- Het is bekend dat u het brugadasyndroom (genetische ziekte die wordt gekenmerkt door een abnormaal electrocardiogram) heeft.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flecainide EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Flecainide EG inneemt,

- als u lijdt aan een verminderde leverfunctie en/of nierfunctie, aangezien de flecainideconcentratie in het bloed kan toenemen. In dat geval zal uw arts de flecainideconcentratie in uw bloed regelmatig laten controleren.
- als u een permanente pacemaker of tijdelijke pacing elektroden heeft.
- als u last heeft gehad van hartritmestoornissen na een hartoperatie.
- als u bejaard bent, aangezien de concentratie van flecainide in het bloed kan toenemen.
- als u lijdt aan ernstige bradycardie of uitgesproken hypotensie. Deze condities moeten gecorrigeerd worden voor het gebruik van Flecainide EG.

- als u een hartaanval heeft gehad.

Een verlaagde of verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed kan de werking van flecaïnide beïnvloeden. Plasmiddelen, geneesmiddelen die de stoelgang bevorderen (laxativa) en bijnierschors hormonen (corticosteroiden) kunnen het kaliumgehalte in het bloed verlagen. In dat geval zal uw arts de hoeveelheid kalium in uw bloed laten controleren.

Flecainide EG-tabletten zijn niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Er werd echter flecaïnidetoxiciteit gemeld tijdens de behandeling met flecaïnide bij kinderen die hun inname van melk verminderden en bij zuigelingen die overschakelden van op melk gebaseerde flesvoeding naar dextrosevoeding.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Flecainide EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien u, naast flecaïnide, bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze soms de werking en/of bijwerkingen van flecaïnide beïnvloeden en vice versa (d.w.z. er kunnen wisselwerkingen optreden).

Wisselwerkingen kunnen optreden bij gebruik van dit geneesmiddel samen met bijvoorbeeld:

- natriumkanalblokkers (klasse I-antiaritmica), zoals disopyramide en kinidine: zie rubriek "Wanneer mag u Flecainide EG NIET innemen?"
- bètablokkers zoals propranolol (geneesmiddelen die de pompfunctie van het hart verminderen)
- amiodaron (voor hartaandoeningen); de dosis van flecaïnide dient voor sommige patiënten te worden vermindert
- calciumkanalblokkers, zoals verapamil (verlagen de bloeddruk)
- laxatieven (om constipatie te behandelen)
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden, bijv. betamethason, hydrocortison of prednisolon): mogelijk zal uw arts het kaliumgehalte in uw bloed laten controleren.
- antihistaminen (geneesmiddelen om allergische reacties te behandelen) zoals mizolastine of terfenadine
- geneesmiddelen om hiv-infecties te behandelen (ritonavir, lopinavir en indinavir)
- antidepressiva (geneesmiddelen om depressie te behandelen), zoals tricyclische antidepressiva, fluoxetine, paroxetine en enkele andere antidepressiva
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine): de afbraak van flecaïnide kan door deze substanties versneld worden
- antipsychotica (geneesmiddelen om geestesziekten te behandelen) zoals clozapine
- kinine and halofantrine (geneesmiddelen voor de behandeling van malaria)
- terbinafine (om schimmelinfecties te behandelen)
- diuretica (plaspillen) zoals thiaziden en lisdiuretica
- cimetidine (om maagzweren te behandelen); dit geneesmiddel kan het effect van flecaïnide versterken
- bupropion (middel tegen het roken)
- digoxine (een hartversterkend middel); flecaïnide kan het digoxinegehalte in uw bloed verhogen

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Flecaïnide dient nuchter of tenminste één uur voor een maaltijd te worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap mag flecaïnide niet gebruikt worden tenzij absoluut noodzakelijk aangezien flecaïnide in de placenta overgaat bij patiënten die flecaïnide innemen tijdens de zwangerschap. Indien flecaïnide gebruikt wordt tijdens de zwangerschap dienen de flecaïnideconcentraties in het

plasma bij de moeder van nabij te worden opgevolgd. Raadpleeg uw arts zodra u vermoedt zwanger te zijn of indien u een kinderwens heeft.

Flecaïnide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Flecaïnide mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding, tenzij de arts heeft beslist dat de voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's voor de baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer u last krijgt van bijwerkingen zoals duizeligheid, dubbelzien of wazig zien, of indien u een licht gevoel in het hoofd krijgt, kan uw reactievermogen verminderd zijn. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties waarbij concentratie en oplettendheid vereist zijn, zoals bij deelname aan het verkeer, het bedienen van gevaarlijke machines of het werken op grote hoogte. Praat met uw arts indien u twijfelt of flecaïnide een negatief effect heeft op uw rijvaardigheid.

### **3. Hoe neemt u Flecainide EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Dosering**

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste dosering voorschrijven. De behandeling met flecaïnide wordt normaal gezien gestart in het ziekenhuis. Volg nauwgezet het advies van uw arts wanneer u flecaïnide inneemt.

#### Wanneer en hoe moeten de tabletten ingenomen worden?

Neem de tabletten in door ze met voldoende vloeistof (bijv. water) in te slikken. De dagelijkse dosis wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen, op een lege maag of tenminste één uur voor de maaltijd.

De gebruikelijke dosering is enkel een richtlijn en is de volgende:

de gewoonlijke aanvangsdosis ligt tussen 50 en 200 mg. De dosis mag verhoogd worden door uw arts tot een maximum van 400 mg per dag.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### *Patiënten op hogere leeftijd*

Uw arts zal u mogelijk een lagere dosis voorschrijven. De dosis voor oudere patiënten mag niet meer dan 300 mg per dag (of 150 mg tweemaal per dag) bedragen.

#### *Kinderen*

Deze tabletten mogen niet ingenomen worden door kinderen jonger dan 12 jaar.

#### *Patiënten met verminderde nier- of leverfunctie*

Uw arts zal u mogelijk een lagere dosis voorschrijven.

#### *Patiënten met een permanente pacemaker*

De dagelijkse dosis mag niet meer dan 100 mg tweemaal per dag bedragen.

#### *Patiënten die gelijktijdig met cimetidine (middel bij maagdarmlachten) of amiodaron (middel bij hartritmestoornissen) behandeld worden*

De arts zal u regelmatig controleren en bij sommige patiënten een lagere dosis voorschrijven.

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig de hoeveelheid flecaïnide in het bloed bepalen en een zogenaamde elektrocardiogram (ECG) van het hart opnemen. Een eenvoudige ECG dient één keer per maand opgenomen te worden en een uitgebreidere ECG één keer per drie maanden. Bij het starten van de behandeling en het verhogen van de dosering wordt elke 2 tot 4 dagen een ECG opgenomen.

Bij patiënten die een lagere dosering dan gebruikelijk krijgen voorgeschreven, dient vaker een ECG te worden opgenomen. De arts kan de dosering met tussenpozen van 6 tot 8 dagen aanpassen. Bij deze patiënten wordt in week 2 en 3 na de start van de behandeling een ECG opgenomen.

### **Heeft u te veel van Flecainide EG ingenomen?**

Indien u een overdosis vermoedt, verwittig dan onmiddellijk een arts.

Wanneer u te veel van Flecainide EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Flecainide EG in te nemen?**

Neem de dosis alsnog in wanneer u ontdekt dat u vergeten bent deze in te nemen, tenzij u het pas ontdekt wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis. In dat laatste geval mag u de vergeten dosis niet extra innemen, maar gewoon uw schema verder volgen. Het is belangrijk de tabletten volgens schema in te nemen. Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Flecainide EG**

Als u plotseling stopt met de inname van flecaïnide zal u geen ontwenningverschijnselen krijgen. De beoogde controle van de hartritme stoornissen zal echter niet meer plaatsvinden. Stop dus nooit met het gebruik ervan zonder medeweten van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die kunnen optreden zijn de volgende:

#### Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

Kortademigheid, draaierigheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, visuele stoornissen zoals dubbelzien, wazig zien en concentratiestoornissen.

#### Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

Misselijkheid, braken, verstopping, buikpijn, anorexia, diarree, dyspepsie (pijn in de bovenbuik, vol gevoel), tintelingen van de huid (“alsof er mieren op lopen”), coordinatiestoornissen, bewegingsstoornissen (tics), verminderde gevoeligheid, toegenomen transpiratie, tijdelijk bewustzijnsverlies, beven (tremor), blozen, slaperigheid, depressie, angst, slapeloosheid, hoofdpijn, gevoel van zwakte, vermoeidheid, koorts, vochtophoping in het weefsel (oedeem) en ongemak, een verandering van het hartslagpatroon (vooral bij patiënten met reeds bestaande hartproblemen).

#### Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

Longonsteking (pneumonie), flatulentie (winderigheid), zenuwstoornissen bijv. in de armen en benen, toevallen, afname van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, verwarring, dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties), geheugenverlies (amnesie), allergische huidreacties zoals huiduitslag, haarverlies en ernstige netelroos, atriumflutter.

#### Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

Toename van de leverenzymen, met en zonder geelzucht, oorsuizen (tinnitus), draaierig gevoel (vertigo)

#### Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

Toename van bepaalde antilichamen, partikels in het voorste gedeelte van het oog (afzettingen in de cornea), gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Longziekte en littekenvorming op de longen, leverziekte, hartaanval, hartfalen/-stilstand (verlies van ademhaling, bewustzijn en hartfunctie), veranderingen in het electrocardiogram (ecg), veranderde stimulatierempel bij patiënten met pacemakers of tijdelijke pacing-elektroden; verstoring van de geleiding tussen de hartboezems en de hartkamers (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok), gestopte hartslag (hartstilstand), tragere hartslag (bradycardie), snellere hartslag (tachycardie), hartfalen (hartfalen/congestief hartfalen), pijn op de borst, lage bloeddruk (hypotensie), hartaanval (myocardinfarctus), het voelen kloppen van uw hart (palpitaties), een pauze in het normale hartritme (sinusstilstand), verminderd vermogen van het hart om voldoende bloed naar de lichaamssweefsels te pompen (ventriculaire fibrillatie), ontmaskering van een bepaalde vooraf bestaande hartziekte (brugadasyndroom).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Flecainide EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Raadpleeg uw apotheker in verband met de houdbaarheid indien u twijfelt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Flecainide EG?**

- De werkzame stof in Flecainide EG is flecaïnideacetaat. Eén tablet bevat 100 mg flecaïnideacetaat.
- De andere stoffen in Flecainide EG zijn croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b), gepregelatiniseerd maïszetmeel, maïszetmeel en microkristallijne cellulose (E460).

### **Hoe ziet Flecainide EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tablet is rond en wit en heeft een breukstreep aan de ene zijde, de inscriptie “FJ” aan één kant van de streep en “C” aan de andere kant van de streep, en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 en 180 tabletten.

Tablettencontainer: 100, 250, 500 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Bijsluiter

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikanten*

Actavis UK Limited - Whiddon Valley, Barnstaple – N Devon EX 32 8 NS – Verenigd Koninkrijk

Stada Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur - Nederland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE: Flecainide EG 100 mg tabletten

LU: Flecainide EG 100 mg comprimés

NL: Flecaïnideacetaat 100 mg, tabletten

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Blisterverpakking: BE291067

Tablettencontainer: BE291051

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2018.**