

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flecainide Retard Sandoz 100 mg harde capsules met verlengde afgifte
Flecainide Retard Sandoz 150 mg harde capsules met verlengde afgifte
Flecainide Retard Sandoz 200 mg harde capsules met verlengde afgifte

Flecaïnideacetaat

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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte behoort tot de groep geneesmiddelen die hartritmestoornissen tegengaan (antiaritmica). Het remt de prikkelgeleiding in het hart en verlengt de tijd dat het hart in rust is, zodat het hart weer normaal gaat pompen.

Dit middel wordt gebruikt

- voor bepaalde ernstige hartritmestoornissen, die zich vaak uiten als ernstige hartkloppingen of tachycardie (snelle hartslag).
- voor ernstige hartritmestoornissen die niet goed reageerden op een behandeling met andere geneesmiddelen, of als andere behandelingen niet verdragen worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor **flecaïnide** of één van de **andere stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nog een andere hartaandoening dan de hartaandoening waarvoor u dit geneesmiddel gebruikt. Als u iets niet zeker weet, of als u extra informatie wilt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- U gebruikt ook nog bepaalde andere anti-aritmica (natriumkanaalblokkers).
- U lijdt aan Brugada syndroom (een genetische hartaandoening).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- als u een verminderde lever- en/of nierfunctie heeft, aangezien de concentratie flecaïnide in het bloed kan toenemen. In dat geval kan uw arts regelmatig de hoeveelheid flecaïnide in het bloed laten controleren
- als u ouder bent, omdat de concentratie flecaïnide in het bloed kan stijgen
- als u een permanente pacemaker of tijdelijke pacingelektroden heeft
- als u na een hartoperatie hartritmestoornissen heeft gehad
- als u lijdt aan ernstige bradycardie (trage hartslag) of ernstige lage bloeddruk. Deze aandoeningen moeten behandeld zijn voordat u dit middel gaat gebruiken
- als u een hartaanval heeft gehad.

Een verhoogde of verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed kan het effect van Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte beïnvloeden. Diuretica (plasmiddelen), geneesmiddelen die darmbeweging stimuleren (laxeermiddelen) en bijnierschorsormonen (corticosteroiden) kunnen de kaliumconcentraties in het bloed verlagen. In dit geval moet uw arts de kaliumwaarden in het bloed controleren.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Flecaïnide is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar; er is echter flecaïnidetoxiciteit gemeld tijdens de behandeling met flecaïnide bij kinderen die hun inname van melk verminderden en bij zuigelingen die van zuigelingenvoeding met melk werden overgezet op dextrosevoedingen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Wanneer u naast Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze soms elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden (ze kunnen interactie vertonen).

Interactie kan bv. optreden als u dit geneesmiddel gebruikt met:

- digoxine (een middel om het hart te stimuleren); Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte kan de hoeveelheid digoxine in het bloed verhogen
- geneesmiddelen die de pompfunctie van het hart verminderen, de zogenaamde bètablokkers
- bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fentoïne, fenobarbital en carbamazepine); de afbraak van flecaïnide kan versneld worden door deze middelen
- cimetidine (een maagzuurremmer); dit kan het effect van Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte versterken
- amiodaron (bij hartaandoeningen); de dosering van flecaïnide moet bij sommige patiënten worden verlaagd
- geneesmiddelen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere antidepressiva)
- clozapine (middel bij de behandeling van schizofrenie)
- mizolastine, astemizol en terfenadine (middelen tegen allergieën)
- kinine en halofrantine (middelen tegen malaria)
- verapamil (verlaagt de bloeddruk)
- kinidine
- geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (ritonavir, lopinavir en indinavir)
- thiaziden en lisdiuretica
- disopyramide (een anti-aritmicum); gebruik Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte niet als u disopyramide gebruikt
- terbinafine (om schimmelinfecties te behandelen)
- bupropion (geneesmiddel om te stoppen met roken).

Gebruikt u naast Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte moet ingenomen worden op een lege maag of minstens 1 uur voor een maaltijd.

Zuivelproducten (melk, flesvoeding en mogelijk yoghurt) kunnen de opname van flecaïnide bij kinderen en zuigelingen verminderen. Flecaïnide is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Tijdens behandeling met flecaïnide is echter flecaïnidetoxiciteit gemeld bij kinderen die hun inname van melk verminderden en bij zuigelingen die van op melk gebaseerde flesvoeding overgingen naar dextrosevoeding.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap moet Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte enkel gebruikt worden als de voordelen meer opwegen dan de risico's, omdat flecaïnide de placenta passeert bij patiënten die flecaïnide gebruiken tijdens de zwangerschap. Als Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte gebruikt wordt tijdens de zwangerschap moet de flecaïnideconcentratie in het bloedplasma bij de moeder worden gecontroleerd. Raadpleeg uw arts zodra u denkt dat u zwanger bent of als u een kindervens heeft.

Flecaïnide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte moet enkel worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode als de voordelen meer opwegen dan de risico's.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid, dubbel zien of wazig zien, of een licht gevoel in het hoofd, kan uw reactievermogen verminderd zijn. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties die concentratie en oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van gevaarlijke machines of werken op grote hoogte. Als u twijfelt of Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte een negatieve invloed op uw rijvaardigheid heeft, bespreek dit dan met uw arts.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

Uw arts zal een individuele dosis voorschrijven, aangepast aan uw klachten. De behandeling met Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte zal gewoonlijk gestart worden onder medisch toezicht (indien nodig in het ziekenhuis). Volg nauwkeurig het advies van uw arts op wanneer u Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte inneemt. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe moeten de capsules worden ingenomen?

Slik de capsules door met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijv. water). De dagelijkse dosering wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen, op een lege maag, of minimaal één uur voor de maaltijd.

De algemene dosering is slechts een richtlijn en is als volgt:
de gebruikelijke startdosering ligt tussen 100 en 200 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 400 mg per dag.

Oudere patiënten

Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven. De dosering voor oudere patiënten mag niet hoger zijn dan 300 mg per dag.

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven.

Patiënten met een permanente pacemaker

De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 200 mg per dag.

Patiënten die tegelijk behandeld worden met cimetidine (een geneesmiddel tegen maagdarmklachten) of amiodaron (een geneesmiddel tegen hartritmestoornissen)

De arts zal u regelmatig controleren, en sommige patiënten krijgen een lagere dosering voorgeschreven.

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig de hoeveelheid flecaïnide in het bloed bepalen, en er zal een elektrocardiogram (ECG) van het hart gemaakt worden. Elke maand moet een eenvoudig ECG gemaakt worden, en elke drie maanden een uitgebreider ECG. Aan het begin van de behandeling en wanneer de dosering wordt verhoogd wordt elke 2 tot 4 dagen een ECG gemaakt.

Bij patiënten die een lagere dosering krijgen dan meestal wordt voorgeschreven moet vaker een ECG worden gemaakt. De arts kan de dosering aanpassen met tussenpozen van 6 tot 8 dagen. In dat geval wordt een ECG gemaakt in week 2 en week 3 na het begin van de behandeling.

Gebruik bij kinderen

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Waarschuw direct een arts als u een denkt dat u een overdosis heeft ingenomen. Wanneer u teveel van Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de dosis alsnog in zodra u ontdekt dat u hem vergeten bent, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat laatste geval mag u de vergeten dosis niet innemen, maar moet u doorgaan volgens het innameschema. Het is belangrijk de capsules volgens het schema in te nemen. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met het innemen van Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte krijgt u geen ontwenningssverschijnselen. Het hartritme wordt dan echter niet meer onder controle gebracht. Daarom mag u nooit stoppen met het gebruik 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.

Zoals andere anti-aritmica kan flecaïnide hartritmestoornissen veroorzaken. De bestaande hartritmestoornissen kunnen verergeren of er kan een nieuwe hartritmestoonnis ontstaan. Het ontstaan van pro-aritmica effecten is voornamelijk bij patiënten met een structurele hartaandoening en/of significante vermindering van de hartfunctie aanwezig.

Wat betreft het hart zijn de meest voorkomende bijwerkingen een daling of stijging van de hartslag (bradycardie, tachycardie), palpitaties, hartstilstand, hartfalen, pijn op de borst, hartaanval en verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Andere bijwerkingen kunnen voorkomen, waaronder de onderstaande:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

Duizeligheid, licht in het hoofd voelen, problemen met zien zoals dubbel zien en wazig zien en moeite met focussen.

Vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten):

Kortademigheid, zwakte, vermoeidheid, koorts en vochtophoping in de weefsels (oedeem), ongemak

Soms (komen voor bij meer dan 1 op de 1 000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten):

misselijkheid, braken, obstipatie, buikpijn, anorexia, diarree, dyspepsie (pijn in de bovenbuik, gevoel van vol zijn), winderigheid, verminderd aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, allergische huidreacties zoals huiduitslag, haaruitval

Zelden (komen voor bij meer dan 1 op de 10 000, maar minder dan 1 op de 1 000 patiënten):

Longontsteking (pneumonie), tintelende huid ('alsof er mieren overheen lopen'), coördinatieproblemen, problemen met bewegen (tics), verminderde gevoeligheid, meer zweten, tijdelijk flauwvallen, oorsuizen, bevingen, draaiërig gevoel (vertigo), blozen, slaperigheid, ernstige depressie, angst, slapeloosheid, hoofdpijn, zenuwstoornissen bijvoorbeeld in de armen en benen, toevallen, verwardheid, het zien van dingen die er niet zijn (hallucinaties), geheugenverlies, netelroos, verhoogde hoeveelheid leverenzymen met of zonder geel worden van de ogen of huid (geelzucht)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten):

Verhoogde hoeveelheid van bepaalde antilichamen, neerslag op het hoornvlies, toegenomen gevoeligheid voor zonlicht

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

Bepaalde veranderingen in het electrocardiogram (verlengd PR- en QRS-interval), verhoogde pacingdrempel bij patiënten met een pacemaker of tijdelijke pacingelektroden, verminderde geleiding tussen de boezems en kamers van het hart (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok), overslaan van de hartslag, langzamere of snellere hartslag, verminderd vermogen van het hart om voldoende bloed naar de lichaamsweefsels te pompen, pijn op de borst, lage bloeddruk, hartaanval, duidelijk voelbare hartslag, een pauze in het normale hartritme (sinusarrest), levensbedreigende onregelmatige hartslag (ventrikelfibrilleren), optreden van een bepaalde reeds bestaande hartaandoening (Brugada-syndroom) die vóór de behandeling met Flecainide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte niet zichtbaar was, littekenvorming in de longen of een longziekte (longfibrose en interstitiële longaandoening), leveraandoening

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is flecaïnideacetaat.

- Flecaïnide Retard Sandoz 100 mg capsules met verlengde afgifte: elke capsule bevat 100 mg flecaïnideacetaat
- Flecaïnide Retard Sandoz 150 mg capsules met verlengde afgifte: elke capsule bevat 150 mg flecaïnideacetaat
- Flecaïnide Retard Sandoz 200 mg capsules met verlengde afgifte: elke capsule bevat 200 mg flecaïnideacetaat

De andere stoffen in dit middel zijn: povidon, microkristallijn cellulose, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, methacrylzuur-methyl methacrylaat (1:2) copolymeer, polyethyleenglycol, talk

De capsule-omhulsels van de verschillende capsules bevatten de volgende ingrediënten:

- 100 mg: gelatine, titaandioxide, zwart ijzeroxide
- 150 mg: gelatine, titaandioxide, zwart ijzeroxide
- 200 mg: gelatine, titaandioxide, zwart ijzeroxide en rood ijzeroxide.

Hoe ziet Flecaïnide Retard Sandoz capsules met verlengde afgifte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flecaïnide Retard Sandoz 100 mg capsules met verlengde afgifte zijn gelatine, ondoorzichtige capsules met een grijs lichaam en een witte kap die witte of nagenoeg witte ronde microtabletten bevatten.

Flecaïnide Retard Sandoz 150 mg capsules met verlengde afgifte zijn gelatine, ondoorzichtige capsules met een grijs lichaam en een grijze kap die witte of nagenoeg witte ronde microtabletten bevatten.

Flecaïnide Retard Sandoz 200 mg capsules met verlengde afgifte zijn gelatine, ondoorzichtige capsules met een grijs lichaam en een roze kap die witte of nagenoeg witte ronde microtabletten bevatten.

Grootte van de verpakking:

Blisterverpakkingen met 28, 30, 60 en 100 capsules.

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:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo no. 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

LEK, Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt
39179 Barleben
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

100 mg: BE443432
150 mg: BE443441
200 mg: BE443457

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

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

BE	Flecainide Retard Sandoz 100/150/200 mg harde capsules met verlengde afgifte
EL	Flecainide Liconsa 100/150/200 mg, καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
NL	Juneflecad 100/150/200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
IT	Frequil 100/150/200 mg capsule a rilascio prolungato, dura
PT	Juneflecad 100/150/200 mg cápsula de libertação prolongada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.