

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

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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Flecainide Retard Sandoz harde 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.

Flecainide Retard Sandoz harde capsules met verlengde afgifte wordt gebruikt voor:

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor **flecainideacetaat** of één van de **andere stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een andere hartaandoening dan de hartaandoening waarvoor u dit geneesmiddel inneemt. 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 geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u Flecainide Retard Sandoz harde capsules met verlengde afgifte inneemt.

- als u een verminderde lever- en/of nierfunctie heeft, aangezien de concentratie flecaïnideacetaat in het bloed kan toenemen. In dat geval kan uw arts regelmatig de hoeveelheid flecaïnideacetaat in het bloed laten controleren
- als u ouder bent, omdat de concentratie flecaïnideacetaat 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 uitgesproken lage bloeddruk. Deze aandoeningen moeten behandeld zijn voordat u Flecainide Retard Sandoz harde capsules met verlengde afgifte gaat gebruiken
- als u een hartaanval heeft gehad.

Een verlaagde of verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed kan het effect van dit geneesmiddel beïnvloeden. Diuretica (plaspillen), geneesmiddelen die darmbeweging stimuleren (laxeermiddelen) en bijnierschorshormonen (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

Flecaïnideacetaat is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar; er is echter flecaïnideacetaatotoxiciteit gemeld tijdens de behandeling met flecaïnideacetaat bij kinderen die hun inname van melk verminderden en bij zuigelingen die van een melkvoeding werden overgezet op dextrosevoedingen.

Als uw arts flecaïnide heeft voorgeschreven voor uw kind, zorg er dan voor dat de inname van zuivelproducten (bijv. melk, zuigelingenvoeding, yoghurt) door uw kind stabiel blijft tijdens de behandeling. Raadpleeg uw arts voordat u de inname van zuivelproducten door uw kind verandert.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flecainide Retard Sandoz harde capsules met verlengde afgifte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Wanneer u naast Flecainide Retard Sandoz harde capsules met verlengde afgifte bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze soms elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden (d.w.z. dat er interacties kunnen optreden).

Interacties kunnen optreden als u dit geneesmiddel gebruikt met bijvoorbeeld:

- digoxine (een geneesmiddel om het hart te stimuleren); flecaïnideacetaat kan de hoeveelheid digoxine in uw bloed verhogen,
- geneesmiddelen die de pompfunctie van het hart verminderen (waaronder propranolol), de zogenaamde bètablokkers,
- bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine); de afbraak van flecaïnideacetaat kan versneld worden door deze middelen,
- cimetidine (een maagzuurremmer); dit kan het effect van flecaïnideacetaat versterken,
- amiodaron (bij hartaandoeningen); de dosering van flecaïnideacetaat moet bij sommige patiënten worden verlaagd,
- geneesmiddelen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere antidepressiva, ook bekend als tricyclische antidepressiva),
- clozapine, haloperidol en risperidone (geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie); (ook bekend als neuroleptica),
- mizolastine, astemizol en terfenadine (geneesmiddelen tegen allergieën),
- kinine en halofantrine (geneesmiddelen tegen malaria),
- calciumkanaalblokkers zoals verapamil (verlaagt de bloeddruk),

- plaspillen (zoals thiaziden en lisdiuretica), laxeremiddelen, bijnierschors hormonen (corticosteroiden): misschien moet u uw kaliumgehalte in het bloed regelmatig controleren.
- natriumkanalblokkers (klasse I antiaritmica), zoals disopyramide en kinidine; zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (ritonavir, lopinavir en indinavir),
- terbinafine (om schimmelinfecties te behandelen),
- bupropion (geneesmiddel om te stoppen met roken).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel moet ingenomen worden met vloeistof op een lege maag of minstens 1 uur voor een maaltijd.

Zuivelproducten (melk, flesvoeding en mogelijk yoghurt) kunnen de opname van flecaïnideacetaat bij kinderen en zuigelingen verminderen.

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 moet dit geneesmiddel enkel gebruikt worden als de voordelen meer opwegen dan de risico's, omdat flecaïnideacetaat de placenta passeert bij patiënten die flecaïnideacetaat gebruiken tijdens de zwangerschap. Als dit geneesmiddel gebruikt wordt tijdens de zwangerschap moet de flecaïnideacetaatconcentratie in het bloedplasma bij de moeder worden gecontroleerd. Raadpleeg uw arts zodra u denkt dat u zwanger bent of als u een kind verwent heeft.

Flecaïnideacetaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dit geneesmiddel moet enkel worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode als de voordelen meer opwegen dan de risico's.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid, dubbel zien of wazig zien, of als u een licht gevoel in het hoofd heeft, 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 dit geneesmiddel een negatieve invloed op uw rijvaardigheid heeft, bespreek dit dan met uw arts.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel zal gewoonlijk gestart worden onder medisch toezicht (indien nodig in het ziekenhuis). Volg nauwkeurig het advies van uw arts op wanneer u dit geneesmiddel 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:

Voor patiënten met supraventriculaire aritmieën

De aanbevolen dosis is 100 mg per dag. Uw arts kan uw dosis verhogen tot maximaal 300 mg per dag.

Voor patiënten met hartritmestoornissen

De aanbevolen dosis is 200 mg per dag. De maximale dagelijkse dosis is 400 mg. Deze dosis wordt meestal voorgeschreven aan zwaardere patiënten of in gevallen waarin de hartritmestoornis snel moet worden behandeld. Uw arts zal uw dosis gewoonlijk in de loop van 3 - 5 dagen afbouwen om de laagst mogelijke effectieve dosis te bereiken. Uw arts kan uw dosis ook verlagen tijdens een langdurige behandeling.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten kan de uitscheidingsnelheid vertraagd zijn. Uw arts zal hiermee tijdens de behandeling rekening houden en kan u een lagere dosis voorschrijven. De dosering voor oudere patiënten mag niet hoger zijn dan 300 mg per dag.

Patiënten met verminderde nierfunctie

De maximale startdosis is 100 mg per dag, uw arts zal regelmatig de flecaïnideacetaatspiegel in uw bloed controleren.

Patiënten met een verminderde 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 flecaïnideacetaat in het bloed bepalen, en er zal een electrocardiogram (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 geneesmiddel ingenomen?

Waarschuw direct een arts als u een denkt dat u een overdosis heeft ingenomen.

Wanneer u teveel van Flecainide Retard Sandoz harde 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel

Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel krijgt u geen ontweningsverschijnselen. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoals andere anti-aritmica kan flecaïnideacetaat hartritmestoornissen veroorzaken. De bestaande hartritmestoornissen kunnen verergeren of er kan een nieuwe hartritmestoornis 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 (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

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

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

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

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

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

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

Longontsteking (pneumonie), tintelende huid ('alsof er mieren overheen lopen'), coördinatieproblemen, problemen met bewegen (tics), verminderde gevoeligheid, meer zweten, tijdelijk verlies van bewustzijn, 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 geelzucht (geel worden van de ogen of huid).

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

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

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

Bepaalde veranderingen in het elektrocardiogram (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 (atriale fibrillatie en ventriculaire fibrillatie), optreden van een bepaalde reeds bestaande hartaandoening (Brugada-syndroom) die vóór de behandeling met dit geneesmiddel niet zichtbaar was, littekenvorming in de longen of een longziekte (longfibrose en interstitiële longaandoening), leveraandoening, gewrichtspijn en spierpijn.

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 geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is flecaïnideacetaat.

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

De andere stoffen in dit geneesmiddel 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 harde capsules met verlengde afgifte eruit en wat zit er in een verpakking?

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

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

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

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 28, 30, 60 en 100 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

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 Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

BE	Flecainide Retard Sandoz 100/150/200 mg harde capsules met verlengde afgifte/gélules à libération prolongée/Hartkapseln, retardiert
EL	Sanocard 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 08/2023.