

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Flecainide Retard EG 100 mg harde capsules met verlengde afgifte**  
**Flecainide Retard EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte**  
**Flecainide Retard EG 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 veel last van één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Flecainide Retard EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Flecainide Retard EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Flecainide Retard EG ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Flecainide Retard EG 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 Retard EG wordt gebruikt:

- bij bepaalde ernstige hartritmestoornissen, die zich vaak uiten in hevige hartkloppingen of een versneld hartritme.
- 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 Retard EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Flecainide Retard EG niet innemen?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- indien u lijdt aan een andere hartziekte, verschillend van de hartaandoening waarvoor u dit geneesmiddel neemt. Als u onzeker bent of bijkomende informatie wenst, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- indien u tevens bepaalde andere antiaritmica (natriumkanaalblockers) inneemt
- indien u het Brugada-syndroom (een genetische hartaandoening) heeft

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

Neem contact op met uw arts voordat u Flecainide Retard EG inneemt.

- indien u lijdt aan een verminderde leverfunctie en/of nierfunctie, aangezien de flecaïnideconcentratie in het bloed kan toenemen. In dat geval zal uw arts de flecaïnideconcentratie in uw bloed regelmatig laten controleren
- indien u op leeftijd bent, aangezien de flecaïnideconcentratie in het bloed kan toenemen
- indien u een permanente pacemaker of tijdelijke pacingelektroden heeft

- indien u last heeft gehad van hartritmestoornissen na een hartoperatie
- indien u last heeft van een ernstig vertraagde hartslag of zeer lage bloeddruk. De hartslag en bloeddruk moeten gecorrigeerd worden voordat u Flecainide Retard EG gebruikt
- indien u een hartaanval gehad heeft

Een verlaagde of verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed kan de werking van Flecainide Retard EG beïnvloeden. Diuretica, geneesmiddelen die de ontlasting 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.

### **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?**

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

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

- digoxine (een geneesmiddel dat het hart stimuleert); Flecainide Retard EG kan het digoxinegehalte in uw bloed verhogen
- geneesmiddelen die de pompfunctie van het hart verminderen zoals de zogenaamde bètablokkers
- bepaalde middelen tegen epilepsie (bv. fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine): de afbraak van flecaïnide kan versneld worden door deze stoffen
- cimetidine (een maagzuurremmend middel) kan het effect van Flecainide Retard EG versterken
- amiodarone (voor hartaandoeningen); de dosis flecaïnide dient verminderd te worden bij sommige patiënten
- geneesmiddelen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere antidepressiva)
- clozapine (geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie)
- mizolastine, astemizol en terfenadine (geneesmiddelen tegen allergieën)
- kinine en halofantrine (geneesmiddelen tegen malaria)
- verapamil (verlaagt de bloeddruk)
- kinidine
- geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (ritonavir, lopinavir en indinavir)
- thiaziden en lisdiuretica
- disopyramide (een antiaritmicum); neem geen Flecainide Retard EG in indien u ook disopyramide gebruikt
- terbinafine (om schimmelinfecties te behandelen)
- bupropion (middel om te stoppen met roken)

Neemt u naast Flecainide Retard EG nog andere geneesmiddelen in, of 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.

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

Flecainide Retard EG dient nuchter of ten minste één uur voor een maaltijd te worden ingenomen.

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 mag Flecainide Retard EG enkel gebruikt worden als de voordelen opwegen tegen de risico's, aangezien het aangetoond is dat flecaïnide overgaat in de placenta bij patiënten die flecaïnide innemen

tijdens de zwangerschap. Indien Flecainide Retard EG 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 kindervens heeft.

Flecaïnide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Tijdens de borstvoeding mag Flecainide Retard EG enkel gebruikt worden als de voordelen opwegen tegen 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**

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

### **3. Hoe neemt u Flecainide Retard 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.

Uw arts zal u een persoonlijke dosis voorschrijven die aangepast is aan uw klachten. De behandeling met Flecainide Retard EG wordt gewoonlijk onder medisch toezicht gestart (zo nodig in het ziekenhuis). Volg bij het innemen van Flecainide Retard EG nauwgezet het advies van uw arts. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

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

de gewoonlijke aanvangsdosis ligt tussen 100 en 200 mg. De dosis mag door uw arts verhoogd worden tot een maximum van 400 mg per dag.

#### *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 bedragen.

#### *Patiënten met een 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 200 mg per dag bedragen.

#### *Patiënten die gelijktijdig met cimetidine (middel tegen maagdarmklachten) of amiodarone (middel tegen hartritmestoornissen) behandeld worden*

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

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig de hoeveelheid flecaïnide in uw bloed bepalen en een zogenaamd electrocardiogram (ECG) van het hart opnemen. Een eenvoudig ECG dient één keer per maand opgenomen te worden en een uitgebreider 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.

### **Gebruik bij kinderen**

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

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

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

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

Neem de dosis alsnog in wanneer u ontdekt dat u vergeten bent deze in te nemen, tenzij u het pas opmerkt wanneer het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat laatste geval mag u de vergeten dosis niet extra innemen, maar gewoon uw schema verder volgen. Het is belangrijk de capsules volgens 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 Flecainide Retard EG**

Als u plotseling stopt met de inname van Flecainide Retard EG zal u geen ontwenningssverschijnselen 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.

Net zoals andere antiaritmica kan flecaïnide aritmie uitlokken. De bestaande aritmie kan verergeren of een nieuwe aritmie kan optreden. Het risico op pro-aritmische (aritmie veroorzakende) effecten is het grootst bij patiënten met een structurele hartziekte en/of significant verminderde werking van het hart.

De meest voorkomende bijwerkingen ter hoogte van het hart zijn: afname of toename van de hartfrequentie (bradycardie, tachycardie), hartkloppingen, hartstilstand, hartfalen, pijn op de borst, hartaanval en lage bloeddruk (hypotensie).

Andere bijwerkingen kunnen optreden, zoals:

#### **Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten):**

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

#### **Vaak (bij meer dan 1 op 100 patiënten, maar bij minder dan 1 op 10):**

kortademigheid, zwakte, vermoeidheid, koorts, opstapeling van vocht in het weefsel (oedeem) en ongemak

#### **Soms (bij meer dan 1 op 1.000 patiënten, maar bij minder dan 1 op 100):**

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

**Zelden (bij meer dan 1 op 10.000 patiënten, maar bij minder dan 1 op 1.000):**

longontsteking (pneumonie), tintelingen van de huid (“alsof er mieren op lopen”), coördinatiestoornissen, bewegingsstoornissen (tics), verminderde gevoeligheid, toegenomen transpiratie, tijdelijk bewustzijnsverlies, oorsuizen, tremor, draaierig gevoel (vertigo), blozen, slaperigheid, ernstige depressie, angst, slapeloosheid, hoofdpijn, zenuwstoornissen bv. in de armen en benen, toevallen, verwardheid, dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties), geheugenverlies, netelroos, toename van de leverenzymen met of zonder geelzucht (gele ogen of huid)

**Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):**

toename van bepaalde antilichamen, afzettingen in het hoornvlies, gevoeligheid voor licht

**Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

bepaalde veranderingen in het electrocardiogram (verlenging van het PR- en QRS-interval), verhoging van de stimulatie drempel bij patiënten met een pacemaker of tijdelijke pacingelektroden, stoornis in de geleiding tussen de boezems en kamers van het hart (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok), hartstilstand, tragere of snellere hartslag, verlies van het vermogen van het hart om voldoende bloed naar de lichaamsweefsels te pompen, pijn op de borst, lage bloeddruk, hartaanval, uw hart voelen kloppen, een pauze in het normale hartritme (sinusstilstand), levensbedreigende onregelmatige hartslag (ventrikelfibrilleren), optreden van een bepaalde reeds bestaande hartziekte (Brugada-syndroom) die niet was te zien voor de behandeling met Flecainide Retard EG, littekenvorming in de longen of longziekte (longfibrose en interstitiële longziekte), leverfunctiestoornis

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 Retard EG ?**

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 verpakking na "EXP". Daar staan 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 Flecainide Retard EG ?**

De werkzame stof in dit middel is flecaïnideacetaat.

- Flecainide Retard EG 100 mg harde capsules met verlengde afgifte: Elke capsule bevat 100 mg flecaïnideacetaat.
- Flecainide Retard EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte: Elke capsule bevat 150 mg flecaïnideacetaat.

- Flecainide Retard EG 200 mg harde capsules met verlengde afgifte: Elke capsule bevat 200 mg flecaïnideacetaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

povidon, microkristallijne cellulose, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, methacrylzuur-methylmethacrylaat (1:2) copolymeer, polyethyleenglycol, talk.

De omhulling van de verschillende capsules bevat de volgende stoffen:

100 mg: gelatine, titaandioxide, zwart ijzeroxide.

150 mg: gelatine, titaandioxide, zwart ijzeroxide.

200 mg: gelatine, titaandioxide, zwart ijzeroxide en rood ijzeroxide.

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

Flecainide Retard EG 100 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn opake gelatinecapsules met een grijze romp en een wit kapje, die witte of vrijwel witte ronde microtabletten bevatten.

Flecainide Retard EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn opake gelatinecapsules met een grijze romp en een grijs kapje, die witte of vrijwel witte ronde microtabletten bevatten.

Flecainide Retard EG 200 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn opake gelatinecapsules met een grijze romp en een roze kapje, die witte of vrijwel witte ronde microtabletten bevatten.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 28, 30, 50, 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:*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant:*

Laboratorios Liconsa S.A. – Avda. Miralcampo n°7, Polígono Industrial Miralcampo – 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spanje

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

NL Flecaïnideacetaat retard CF 50/100/150/200 mg capsules met verlengde afgifte, hard

BE Flecainide Retard EG 100/150/200 mg harde capsules met verlengde afgifte

LU **Flecainide Retard EG 100/150/200 mg gélules à libération prolongée**

DE Casteikerin 50/100/150/200 mg **Hartkapseln, retardiert**

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

**Flecainide Retard EG 100 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE439564**

**Flecainide Retard EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE439573**

**Flecainide Retard EG 200 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE439582**

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2019 / 04/2019.**