

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
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 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 dit geneesmiddel 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 harde capsules met verlengde afgifte behoren 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 harde capsules met verlengde afgifte worden gebruikt:

- bij bepaalde ernstige hartritmestoornissen, die zich vaak uiten in hevige hartkloppingen of tachycardie (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 van deze bijsluiter.
- 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 harde capsules met verlengde afgifte inneemt.

- indien u lijdt aan een verminderde leverfunctie en/of nierfunctie, aangezien de flecaïnide acetaat concentratie in het bloed kan toenemen. In dat geval zal uw arts de flecaïnide acetaat concentratie in uw bloed regelmatig laten controleren
- indien u op leeftijd bent, aangezien de flecaïnide acetaat concentratie 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 ernstige bradycardie (vertraagde hartslag) of zeer lage bloeddruk. De hartslag en bloeddruk moeten gecorrigeerd worden voordat u Flecainide Retard EG harde capsules met verlengde afgifte gebruikt
- indien u een hartaanval gehad heeft

Een verlaagde of verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed kan de werking van dit geneesmiddel beïnvloeden. Diuretica (plaspillen), geneesmiddelen die de ontlasting bevorderen (laxativa) en bijnierschorschormonen (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 acetaat is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar; er is echter flecaïnide acetaat toxiciteit gemeld tijdens de behandeling met flecaïnide acetaat bij kinderen die hun inname van melk verminderden en bij zuigelingen die werden overgeschakeld van melkvoeding naar dextrosevoeding

Als uw arts flecaïnide aan uw kind heeft voorgeschreven, controleer dan of de inname van zuivelproducten (bv. melk, zuigelingenvoeding, yoghurt) stabiel blijft tijdens de behandeling. Raadpleeg uw arts voordat u de inname van zuivelproducten voor uw kind wijzigt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Flecainide Retard EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien u, naast Flecainide Retard EG harde capsules met verlengde afgifte, 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).

Interacties kunnen optreden bij gebruik van dit geneesmiddel met bijvoorbeeld:

- digoxine (een geneesmiddel dat het hart stimuleert); Flecainide acetaat kan het digoxinegehalte in uw bloed verhogen
- geneesmiddelen die de pompfunctie van het hart verminderen (inclusief propranolol), 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 acetaat versterken
- amiodarone (voor hartaandoeningen); de dosis flecaïnide acetaat dient verminderd te worden bij sommige patiënten
- geneesmiddelen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere antidepressiva, ook bekend als tricyclische antidepressiva)
- clozapine, haloperidol and risperidone (geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie); (ook bekend als neuroleptica)
- mizolastine, astemizol en terfenadine (geneesmiddelen tegen allergieën)
- kinine en halofantrine (geneesmiddelen tegen malaria)
- calciumantagonisten zoals verapamil (verlaagt de bloeddruk)
- plaspillen (zoals thiaziden en lisdiuretica), laxeremiddelen, bijnierschorschormonen (corticosteroiden): Het kan zijn dat u uw kaliumspiegels in het bloed regelmatig moet controleren.
- natriumkanaalblokkers (antiarritmica van klasse I), zoals disopyramide en kinidine; zie rubriek **‘Wanneer mag u Flecainide Retard EG niet innemen?’**
- geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (ritonavir, lopinavir en indinavir)

- terbinafine (ter behandeling van schimmelinfecties),
- bupropion (middel om te stoppen met roken)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel moet met vloeistof worden ingenomen en nuchter of ten minste één uur voor een maaltijd te worden ingenomen.

Zuivelproducten (melk, flesvoeding en mogelijk yoghurt) kunnen de opname van flecaïnide acetaat 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 mag dit geneesmiddel enkel gebruikt worden als de voordelen opwegen tegen de risico's, aangezien het aangetoond is dat flecaïnide acetaat overgaat in de placenta bij patiënten die flecaïnide innemen tijdens de zwangerschap. Indien dit geneesmiddel 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 acetaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Tijdens de borstvoeding mag dit geneesmiddel enkel gebruikt worden als de voordelen opwegen tegen de risico's.

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 dit geneesmiddel een negatief effect heeft op uw rijvaardigheid.

3. Hoe neemt u Flecaïnide 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 dit geneesmiddel wordt gewoonlijk onder medisch toezicht gestart (zo nodig in het ziekenhuis). Volg bij het innemen van dit geneesmiddel 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:

Voor patiënten met supraventriculaire aritmieën

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

Voor patiënten met hartritmestoornissen

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

Patiënten op hogere leeftijd

De uitscheiding van het geneesmiddel kan lager zijn bij oudere patiënten. Je arts zal hier rekening mee houden tijdens de behandeling en kan je een lagere dosis voorschrijven.. De dosis voor oudere patiënten mag niet meer dan 300 mg per dag bedragen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

De maximale startdoserings is 100 mg per dag, uw arts zal regelmatig de concentraties van flecaïnideacetaat in uw bloed controleren.

Patiënten met een verminderde 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 maagdarmlachten) 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 acetaat in uw bloed bepalen en een zogenaamd elektrocardiogram (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 Flecaïnide Retard EG ingenomen?

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

Bent u vergeten Flecaïnide 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 Flecaïnide Retard EG

Als u plotseling stopt met de inname van dit geneesmiddel zal u geen ontweningsverschijnselen krijgen. De beoogde controle van de hartritmestoornissen 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Net zoals andere antiaritmica kan flecaïnide acetaat 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 (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

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

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

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

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

misselijkheid, braken, verstopping, buikpijn, verminderde eetlust, 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 (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

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 (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

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

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 stimulatierempel 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 (atriale fibrillatie en ventrikelfibrilleren), optreden van een bepaalde reeds bestaande hartziekte (Brugada-syndroom) die niet was te zien voor de behandeling met dit geneesmiddel, littekenvorming in de longen of longziekte (longfibrose en interstitiële longziekte), leverfunctiestoornis, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

. 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. 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 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 wat 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 Europese Economische Ruimte 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 in 08/2023.