

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Flecateva Retard 100 mg capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Flecateva Retard 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Flecateva Retard 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard**  
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. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Flecateva Retard 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 Flecateva Retard en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Flecateva Retard behoort tot de geneesmiddelgroep die werkt tegen hartaritmie (bekend als antiaritmica). Het onderdrukt de prikkelgeleiding in het hart en verlengt de duur van de rustpauze van het hart, waardoor het hart opnieuw correct kan pompen.

Flecateva Retard wordt gebruikt:

- voor bepaalde ernstige soorten hartaritmie, die vaak tot uiting komen als ernstige hartkloppingen of tachycardie.
- voor ernstige hartaritmie die niet goed heeft gereageerd op behandeling met andere geneesmiddelen, of wanneer 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een andere hartaandoening dan de hartaandoening waarvoor u dit geneesmiddel inneemt. Als u hier niet zeker van bent, of als u aanvullende informatie wenst, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- U gebruikt ook nog bepaalde andere antiaritmica (natriumkanaalblokkers).
- U lijdt aan het Brugada-syndroom (een erfelijke hartaandoening).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als uw lever en/of nieren minder goed werken, omdat daardoor de concentratie van flecaïnide in het bloed kan toenemen. In dat geval kan het zijn dat uw arts de concentratie van flecaïnide in het bloed regelmatig controleert.
- als u bejaard bent, omdat de concentratie van flecaïnide in het bloed dan hoger kan zijn.
- als u een permanente pacemaker of tijdelijke pacingelektroden heeft.
- als u hartaritmie heeft gehad na een hartoperatie.
- als u lijdt aan ernstige bradycardie of uitgesproken hypotensie. Deze aandoeningen moeten gecorrigeerd worden vóór het gebruik van Flecateva Retard.
- als u een hartaanval heeft gehad.

Een te lage of te hoge kaliumspiegel in het bloed kan het effect beïnvloeden van Flecateva Retard. Diuretica, geneesmiddelen die de darmbeweging stimuleren (laxeermiddelen) en bijnierschors hormonen (corticosteroiden) kunnen de kaliumspiegel in het bloed verlagen. In dat geval kan het zijn dat uw arts de kaliumspiegel in uw bloed controleert.

Flecaïnide, de werkzame stof van dit geneesmiddel, is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Niettemin zijn tekenen van toxiciteit waargenomen tijdens de behandeling met flecaïnide bij kinderen die de inname van zuivelproducten verminderen. Als uw arts flecaïnide aan uw kind heeft voorgeschreven, controleer dan of bij uw kind de inname van zuivelproducten (bijv. melk, instant formule, yoghurt) stabiel blijft tijdens de behandeling. Raadpleeg uw arts voordat u uw inname van zuivelproducten verandert.

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

Als u naast Flecateva Retard nog bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze soms elkaars werking en/of hun bijwerkingen beïnvloeden (ze kunnen interageren).

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

- digoxine (een geneesmiddel dat het hart stimuleert); Flecateva Retard kan de digoxinespiegel in uw bloed verhogen.
- geneesmiddelen die het pompvermogen van het hart afzwakken, zoals bètablokkers (bv. propranolol).
- bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (bv. fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine): de afbraak van flecaïnide kan versneld worden door deze stoffen.
- cimetidine (een maagzuurremmer); dit kan het effect van Flecateva Retard versterken.
- amiodaron (tegen hartaandoeningen); de flecaïnedosis moet bij sommige patiënten verlaagd worden.
- geneesmiddelen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere antidepressiva).
- clozapine (voor de behandeling van schizofrenie).
- mizolastine, astemizol en terfenadine (tegen allergieën).
- kinine en halofantrine (tegen malaria).
- verapamil (verlaagt de bloeddruk).
- kinidine.
- geneesmiddelen tegen hiv-infecties (ritonavir, lopinavir en indinavir).
- thiaziden en lisdiuretica.
- disopyramide (een antiaritmicum); gebruik Flecateva Retard niet als u ook disopyramide gebruikt.
- terbinafine (tegen schimmelinfecties).
- bupropion (rookstopmiddel).
- neuroleptica (geneesmiddelen voor de behandeling van psychose).
- bepaalde geneesmiddelen tegen allergie (bepaalde antihistaminica).

Neemt u naast Flecateva Retard 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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de zwangerschap mag Flecateva Retard alleen gebruikt worden als de voordelen opwegen tegen de risico's, omdat er aangetoond is dat flecaïnide door de placenta dringt bij patiënten die flecaïnide gebruiken tijdens de zwangerschap. Als Flecateva Retard gebruikt wordt tijdens de zwangerschap, moet de plasmaconcentratie van flecaïnide bij de moeder in het oog gehouden worden. U moet zo snel mogelijk uw arts raadplegen als u vermoedt dat u zwanger bent, of als de kinderwens ontstaat.

Flecaïnide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Flecateva Retard mag alleen gebruikt worden tijdens de borstvoeding 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**

Als u lijdt aan bijwerkingen zoals duizeligheid, dubbel zicht of troebel zicht, of als u zich ijlhoofdig voelt, dan kan het zijn dat uw reactievermogen verminderd is. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties waarin u zich moet concentreren en moet opletten, zoals bij deelname aan het verkeer, hanteren van gevaarlijke machines of werken op een hoogte. Als u niet zeker weet of Flecateva Retard een negatief effect heeft op uw vermogen om een auto te besturen, bespreek dit dan met uw arts.

### **Flecateva Retard bevat ethanol**

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

### **Dosering**

Uw arts zal u een gepersonaliseerde dosis voorschrijven, die aangepast is aan uw klachten. De behandeling met Flecateva Retard wordt normaal gestart onder medisch toezicht (zo nodig in het ziekenhuis). Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Slik de capsules door met voldoende vocht (bv. water). De dagdosis moet eenmaal per dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen.

De volgende algemene dosis geldt slechts als richtlijn:

de gebruikelijke startdosering ligt tussen 100 en 200 mg. De dosis kan door uw arts verhoogd worden tot een maximum van 400 mg per dag.

### *Oudere patiënten*

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

### *Gebruik bij kinderen*

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

### *Patiënten met een verstoorde nier- of leverfunctie*

Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven.

*Patiënten met een permanente pacemaker*

De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 200 mg.

*Patiënten die gelijktijdig behandeld worden met cimetidine (tegen maagstoornissen) of amiodaron (tegen hartaritmie)*

De arts zal u regelmatig controleren en er zal een lagere dosis worden voorgeschreven voor sommige patiënten.

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig de flecaïnidespiegel in het bloed bepalen en een zogenaamd elektrocardiogram (ecg) van het hart laten maken. Een eenvoudig ecg moet 1 maal per maand gemaakt worden en een uitgebreider ecg 1 maal om de drie maanden. Er wordt om de 2 tot 4 dagen een ecg gemaakt in het begin van de behandeling en wanneer de dosis verhoogd wordt.

Er moet vaker een ecg gemaakt worden bij patiënten die een kleinere dosis krijgen dan normaal wordt voorgeschreven. De arts kan de doses aanpassen met tussenpozen van 6 tot 8 dagen. Bij deze patiënten wordt er in de weken 2 en 3 na het begin van de behandeling een ecg gemaakt.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Wanneer u teveel van Flecateva Retard 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 in wanneer u ontdekt dat u vergeten bent deze in te nemen, tenzij u dit pas ontdekt als het bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen. In dit laatste geval mag u de vergeten dosis niet nog extra innemen, maar gaat u gewoon door met het normale innameschema. Het is belangrijk om de capsules op tijd in te nemen. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft.

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 de inname van Flecateva Retard krijgt u geen ontwenningssymptomen. De hartaritmie zal echter niet meer op de bedoelde wijze onder controle zijn. Stop dus nooit met de inname zonder dat de arts hiervan op de hoogte is.

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 als andere antiaritmica kan flecaïnide aritmie induceren. De bestaande aritmie kan verergeren of er kan nieuwe aritmie ontstaan. Het risico op pro-aritmische effecten is het grootst bij patiënten met een structurele hartaandoening en/of ernstige stoornis van de hartfunctie.

Met betrekking tot het hart zijn de vaakst optredende bijwerkingen een vertraging of versnelling van de hartslag (bradycardie, tachycardie), hartkloppingen, hartstilstand, hartfalen, pijn op de borst, hartaanval en daling van de bloeddruk (hypotensie).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

**Zeer vaak (bij meer dan 1 van de 10 patiënten):**

Duizeligheid, ijlhoofdigheid, problemen met het zicht, zoals dubbel zicht, troebel zicht en moeilijkheden om te focussen.

**Vaak (bij meer dan 1 van de 100 patiënten, maar minder dan 1 van de 10):**

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

**Soms (bij meer dan 1 van de 1000 patiënten, maar minder dan 1 van de 100):**

Misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn, anorexie, diarree, dyspepsie (pijn in bovenbuik, vol gevoel), winderigheid, daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, allergische huidreacties zoals uitslag en haaruitval.

**Zelden (bij meer dan 1 van de 10.000 patiënten, maar minder dan 1 van de 1000):**

Longontsteking (pneumonie), tintelingen ("alsof er mieren over de huid lopen"), coördinatieproblemen, bewegingsmoeilijkheden (tics), verminderde gevoeligheid, versterkt transpireren, tijdelijk bewustzijnsverlies, oorsuizen, tremor, draaiduizeligheid, warmteopwellingen, slaperigheid, ernstige depressie, angst, slapeloosheid, hoofdpijn, zenuwstoornissen bv. in de armen en benen, stuipaanvallen, verwardheid, waanbeelden (hallucinaties), geheugenverlies, netelroos, stijgingen in leverenzymwaarden met of zonder geelzucht (geelkleuring van ogen of huid).

**Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 patiënten):**

Verhoogde concentraties van sommige antilichamen, corneale afzettingen, gevoeligheid voor licht.

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

Bepaalde veranderingen in het electrocardiogram (verlenging van PR- en QRS-intervallen), verhoogde pacingdrempel bij patiënten met een pacemaker of tijdelijke pacingelektroden, stoornis van de geleiding tussen de boezem en kamer van het hart (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok), hartstilstand, vertraagde of versnelde hartslag, verlies van het vermogen van het hart om voldoende bloed naar de lichaamsweefsels te pompen, pijn op de borst, lage bloeddruk, hartaanval, voelbare hartslag, een onderbreking in het normale hartritme (sinusstilstand), ernstige hartritmestoornissen waardoor het hart geen bloed kan pompen, tot uiting komen van een bestaande hartaandoening (Brugada-syndroom) die vóór de behandeling met Flecateva Retard niet te zien was, littekenvorming in de longen of longaandoeningen (longfibrose en interstitiële longaandoening), leverdysfunctie.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

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 staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Raadpleeg uw apotheker over de houdbaarheid als u twijfels heeft.

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.

- Flecateva Retard 100 mg capsules met verlengde afgifte, hard: elke capsule bevat 100 mg flecaïnideacetaat.
- Flecateva Retard 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard: elke capsule bevat 150 mg flecaïnideacetaat.
- Flecateva Retard 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard: 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, waterrij ethanol.
- De schalen van de verschillende capsules bevatten de volgende stoffen:
  - 100 mg: gelatine, titaandioxide, zwart ijzeroxide.
  - 150 mg: gelatine, titaandioxide, zwart ijzeroxide.
  - 200 mg: gelatine, titaandioxide, zwart en rood ijzeroxide.

### Hoe ziet Flecateva Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flecateva Retard 100 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn opake gelatinecapsules met een grijs lichaam en een witte kap met een inhoud van witte of bijna witte, ronde microtabletten.

Flecateva Retard 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn opake gelatinecapsules met een grijs lichaam en een grijze kap met een inhoud van witte of bijna witte, ronde microtabletten.

Flecateva Retard 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn opake gelatinecapsules met een grijs lichaam en een roze kap met een inhoud van witte of bijna witte, ronde microtabletten.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 30, 60, 90 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*

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabrikant:*

Laboratoires Liconsa S.A., Avda Miralcampo; 7 Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spanje

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

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

Flecateva Retard 100 mg: BE426273

Flecateva Retard 150 mg: BE426282

Flecateva Retard 200 mg: BE426291

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE Flecateva Retard 100/150/200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

NL Flecaïnideacetaat retard 50/100/150/200 mg Teva, Capsules met gereguleerde afgifte

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2017.**