

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Flecainide Sandoz 100 mg tabletten

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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Flecainide Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Flecainide Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die hartritmestoornissen tegengaan (antiaritmica genoemd). Het remt de geleiding van prikkels in het hart en verlengt de tijd dat het hart in de rustfase is, waardoor het hart weer normaal gaat pompen.

Flecainide Sandoz wordt gebruikt bij

- bepaalde ernstige hartritmestoornissen, die zich meestal uiten als ernstige hartkloppingen of een snelle hartslag.
- ernstige hartritmestoornissen die niet goed hebben gereageerd op een behandeling met andere geneesmiddelen, of wanneer andere behandelingen niet worden verdragen.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor flecaïnide of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- als u een andere hartaandoening vertoont die verschillend is van degene waarvoor u dit geneesmiddel inneemt. Als u twijfelt of verdere informatie wilt, vraag dan raad aan uw arts of apotheker,
- als u tevens bepaalde andere antiaritmica inneemt (een natriumkanaalblokker zoals disopyramide en kinidine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt

- als u een verminderde lever- en/of nierfunctie hebt, omdat de concentratie van flecaïnide in het bloed dan kan verhogen. In dat geval is het mogelijk dat uw arts de concentratie van flecaïnide in uw bloed regelmatig zal controleren,

- als u een permanente pacemaker of tijdelijke pacing-elektrodes heeft,
- als u hartritmestoornissen heeft vertoond na een hartoperatie,
- als u een ernstige bradycardie of uitgesproken hypotensie vertoont,
- als u een hartaanval heeft gehad. Deze aandoeningen moeten voorafgaand aan het gebruik van Flecainide Sandoz worden gecorrigeerd.

Een gedaalde of verhoogde kaliumspiegel in het bloed kan het effect van Flecainide Sandoz beïnvloeden. De kaliumspiegel moet worden gecorrigeerd voorafgaand aan het gebruik van Flecainide Sandoz.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Flecainide 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u tegelijk met Flecainide Sandoz bepaalde andere geneesmiddelen inneemt, kunnen die geneesmiddelen mogelijk een invloed hebben op elkaars werking en/of bijwerkingen (er kunnen interacties zijn).

Zo kunnen er onder meer interacties optreden als dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met:

- natriumkanaalblokkers (klasse I-antiarritmica) zoals disopyramide en kinidine: zie rubriek “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?”,
- bètablokkers zoals propranolol (geneesmiddelen die de pompwerking van het hart verminderen),
- amiodarone (voor hartaandoeningen); de dosis Flecainide Sandoz dient verminderd te worden bij sommige patiënten,
- calciumkanaalblokkers zoals verapamil (deze middelen verlagen de bloeddruk),
- diuretica, laxemiddelen (geneesmiddelen die de stoelgang stimuleren) en bijnierschors hormonen (corticosteroïden): uw arts moet de hoeveelheid kalium in uw bloed misschien controleren,
- mizolastine en terfenadine (geneesmiddelen om allergie te behandelen, ook wel ‘antihistaminica’ genoemd),
- ritonavir, lopinavir en indinavir (geneesmiddelen om hiv-infecties te behandelen),
- fluoxetine, paroxetine en bepaalde andere antidepressiva, “tricyclische antidepressiva” genaamd,
- fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsie): de afbraak van flecaïnide kan door die stoffen worden versneld,
- clozapine, haloperidol en risperidon (geneesmiddelen om psychotische aandoeningen te behandelen, ook wel ‘neuroleptica’ genoemd),
- kinine (geneesmiddel tegen malaria),
- terbinafine (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen, ook wel een ‘antimycoticum’ genoemd),
- cimetidine (een zuurremmer); dit middel kan het effect van Flecainide Sandoz versterken,
- bupropion (geneesmiddel tegen roken),
- digoxine (een geneesmiddel dat het hart stimuleert); Flecainide Sandoz kan de digoxineconcentratie in uw bloed verhogen.

Gebruikt u naast Flecainide Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, kruidengeneesmiddelen en natuurlijke geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten?

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

Flecainide passeert de placenta en gaat in geringe mate over in de moedermelk. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding tenzij uw arts het u specifiek heeft aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid, dubbelzicht of troebel zicht of ijlhoofdigheid, dan is het mogelijk dat uw reactievermogen gestoord is. Dat kan gevaarlijk zijn in situaties waarin concentratie en aandacht vereist zijn, zoals rijden op de openbare weg, gevaarlijke machines bedienen of werk op grote hoogte. Als u twijfelt of dit geneesmiddel een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid, bespreek dat dan met uw arts.

Flecainide Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 u een dosis voorschrijven die aangepast is aan uw klachten. De behandeling met Flecainide Sandoz wordt gewoonlijk onder medisch toezicht gestart (zo nodig in het ziekenhuis).

Wanneer en hoe moeten de tabletten worden ingenomen?

Neem de tabletten in door ze met voldoende vloeistof (bijv. water) in te slikken. De dagelijkse dosis wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen.

De algemene dosering geldt slechts als richtlijn en is als volgt:
de gebruikelijke aanvangsdosis ligt tussen 50 en 200 mg. Uw arts kan de dosis verhogen tot maximaal 400 mg per dag.

Oudere patiënten

Het is mogelijk dat uw arts u een lagere dosis voorschrijft. Oudere patiënten mogen niet meer dan 300 mg (of tweemaal 150 mg) per dag innemen.

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Het is mogelijk dat uw arts u een lagere dosis voorschrijft.

Patiënten met een permanente pacemaker

De dosis mag niet meer bedragen dan 100 mg tweemaal daags.

Patiënten die tegelijkertijd worden behandeld met cimetidine (een geneesmiddel tegen maagproblemen) of amiodarone (een geneesmiddel tegen hartritme stoornissen)

Uw arts zal u regelmatig opvolgen, en bij sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven.

Tijdens de behandeling zal uw arts de flecaïnideconcentratie in uw bloed regelmatig controleren en een zogenaamde electrocardiogram (ECG) van het hart opnemen. Eenmaal per maand moet een eenvoudig ECG worden afgenomen, en eenmaal om de drie maanden een uitgebreider ECG. Bij het begin van de behandeling en na een dosisverhoging zal om de 2 tot 4 dagen een ECG worden afgenomen.

Bij patiënten die een dosis krijgen die lager is dan de dosis die meestal wordt voorgeschreven, moet vaker een ECG worden afgenomen. Uw arts kan de dosis aanpassen in tijdsintervallen van 6 tot 8 dagen. Bij die patiënten zal 2 en 3 weken na het begin van de behandeling een ECG worden afgenomen.

Gebruik bij kinderen

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Indien u een overdosis vermoedt, verwittig dan onmiddellijk een arts.

Wanneer u te veel van Flecainide Sandoz heeft gebruikt of 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 in op het ogenblik dat u ontdekt dat u ze vergeten was, tenzij u dat pas ontdekt wanneer het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. In dat laatste geval mag u de vergeten dosis niet meer innemen, maar volgt u uw normale dosisschema. Het is belangrijk dat u de tabletten volgens het schema inneemt. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u plotseling stopt met de inname van Flecainide Sandoz zult u geen ontweningsverschijnselen krijgen. Uw hartritmestoornissen zullen echter niet langer onder controle zijn zoals voorzien. Stop daarom nooit met dit geneesmiddel zonder uw arts op de hoogte te brengen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

duizeligheid, gezichtsstoornissen zoals dubbelzicht en troebel zicht.

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

optreden van een ernstiger type van ritmestoornis of een toename van de frequentie of de ernst van de bestaande ritmestoornis, kortademigheid, zwakte, vermoeidheid, koorts en ophoping van vocht in het weefsel (oedeem).

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

daling van rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, verhoogde hartslag bij patiënten met voorkamerflutter, misselijkheid, braken, verstopping, buikpijn, verminderde eetlust, diarree, indigestie, winderigheid, allergische huidreacties zoals huiduitslag, haaruitval.

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

dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties), depressie, verwardheid, angst, geheugenverlies, slapeloosheid, tintelingen in de huid (“alsof er mieren over kruipen”), coördinatieproblemen, verminderde gevoeligheid, meer zweten, flauwvallen, bevingen, blozen, slaperigheid, hoofdpijn, zenuwstoornissen bv. in de armen en de benen, stuipen, bewegingsmoeilijkheden (tics), oorsuizen, draaiërig gevoel (vertigo), ontsteking van de longen, verhoogde leverenzymen met of zonder gele ogen of huid en ernstige netelroos.

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

verhoogde spiegels van bepaalde antistoffen die kunnen wijzen op een auto-immuunziekte (met of zonder ontsteking in het lichaam), afzettingen in het hoornvlies, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

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

bepaalde veranderingen van het electrocardiogram (verlenging van het PR- en het QRS-interval), stijging van de pacingdrempel bij patiënten met een pacemaker of tijdelijke pacingelektroden, stoornis van de geleiding tussen de voorkamers en de kamers van het hart (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok), geblokkeerde hartslag, tragere of snellere hartslag, verlies van het vermogen van het hart om genoeg bloed naar de lichaamsweefsels te pompen, pijn in de borstkas, lage bloeddruk, hartinfarct, uw hartslag voelen, een pauze in het normale hartritme (sinusarrest), levensbedreigende onregelmatige hartslag (ventrikelfibrilleren), verschijnen van een bepaalde vooraf bestaande hartziekte (Brugadasyndroom) die niet was te zien voor de behandeling met Flecainide Sandoz, littekenvorming in de longen of longziekte (interstitieel longlijden genaamd, dat kortademigheid veroorzaakt), leverstoornis, gewrichtspijn, spierpijn

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.

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, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos of de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Elke tablet bevat 100 mg flecaïnideacetaat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumcroscarmellose (E 468), magnesiumstearaat (E 470b), gepregelatiniseerd maïszetmeel, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E 460).

Hoe ziet Flecainide Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Rond en wit met een breukstreep aan één zijde, met als inscriptie "FJ" aan de ene kant van de streep en "C" aan de andere kant van de streep, en een breukstreep aan de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in Alu/PVC/PVDC blisterverpakkingen of polypropyleenflessen met een polyethyleenklikdeksel en vevat in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168, 180 tabletten.

Fles: 100, 250, 500, 1000 tabletten.

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:

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Flecainide Sandoz 100 mg tabletten: BE291496 (blisterverpakking)

Flecainide Sandoz 100 mg tabletten: BE291505 (tablettencontainer)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Flecainide Sandoz 100 mg tabletten

DE: Flecainid HEXAL 100 mg Tabletten

DK: Flecainid "Sandoz"

IT: FLECAINIDE SANDOZ

NL: Flecainideacetaat Sandoz 100 mg, tabletten

NO: Flecainid Sandoz 100 mg tabletter

SK: Flekainid Sandoz 100 mg tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.