Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Apocard Retard 100 mg harde capsules met verlengde afgifte
Apocard Retard 150 mg harde capsules met verlengde afgifte
Apocard Retard 200 mg harde capsules met verlengde afgifte
flecaïnideacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Apocard Retard en waarvoor wordt Apocard Retard ingenomen?
2. Wanneer mag u Apocard Retard niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Apocard Retard in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Apocard Retard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Apocard Retard en waarvoor wordt Apocard Retard ingenomen?

Apocard Retard is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van hartritmestoornissen bij volwassenen.

Het wordt in het bijzonder gebruikt:
a. om herhaalde aanvallen van hartkloppingen die ontstaan in de voorkamers van het hart (de bovenste kamers van het hart of boezems) te voorkomen;
b. om herhaalde aanvallen van voorkamerfibrillatie (onregelmatige samentrekking van de hartboezems) te voorkomen;
c. voor de behandeling en ter voorkoming van herhaalde aanvallen van hartkloppingen die ontstaan in de hartkamers (de onderste kamers van het hart). In dit geval zal een elektrocardiogram (ECG) ter controle worden genomen.

Vóór een behandeling te starten zal de arts steeds een ECG nemen om uw hartritmestoornis in een objectief verslag te kunnen omschrijven; bovendien moet u de hartkloppingen niet alleen voelen, maar u moet ze ook als hinderlijk ervaren.

2. Wanneer mag u Apocard Retard niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Apocard Retard niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- indien u in het verleden een infarct hebt gehad, ook al is dit lang geleden, behalve wanneer het gaat om zeer ernstige aanvallen van hartkloppingen in de kamers;
- indien uw hartkamers uitgezet zijn;
- indien u een aandoening hebt van de kransslagaders (slagaders rond het hart);
- indien uw hartspier ernstig verzwakt is;

- indien u een shock als gevolg van een falende werking van het hart heeft;
- indien de geleiding van de hartpulsen verstoord is;
- indien de onregelmatige samentrekkingen van het hart (auriculaire fibrillatie) reeds lange tijd duren zonder dat er een behandeling gestart werd;
- indien u een ernstige hartklepaandoening heeft;
- indien u weet dat u aan het Brugada-syndroom lijdt.

Neem Apocard Retard ook niet in samen met een geneesmiddel op basis van sultopride. De inname van Apocard Retard in combinatie met andere anti-aritmica (van klasse I) of bètablokkers voor de behandeling van een verzwakte hartspier is ook af te raden. De inname van dit geneesmiddel is eveneens af te raden bij zwangerschap en borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Apocard Retard?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Apocard Retard inneemt:

- indien u reeds last hebt gehad van geleidingsstoornissen in het hart zal uw arts oordelen of hij uw behandeling al dan niet moet aanpassen. Het is ook mogelijk dat hij besluit om een ECG te nemen;
- indien u een te trage hartslag heeft;
- indien u lijdt aan een te lage bloeddruk;
- indien uw hartspier in het verleden verzwakt is geweest;
- indien uw kalium- of magnesiumspiegel in het bloed verstoord is. Indien u wordt behandeld met diuretica (water afdrijvende middelen), corticosteroïden of bij een langdurige laxatieve therapie, kan de kaliumspiegel in het bloed te laag zijn;
- bij oudere patiënten kan de arts beslissen de dosis van het geneesmiddel te verlagen;
- indien uw nieren onvoldoende werken kan uw arts beslissen de dosis van het geneesmiddel te verlagen;
- indien uw lever onvoldoende werkt, zal een regelmatige controle nodig zijn;
- indien u een pacemaker hebt, dient u te weten dat Apocard Retard de werking van de pacemaker kan beïnvloeden. Bij de aanvang van de behandeling met Apocard Retard zal de arts dan ook de pacemaker opnieuw regelen;
- indien u nog andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen;
- indien u lijdt aan het Brugada-syndroom, meldt dat dan aan uw arts, want het is mogelijk dat de symptomen van deze ziekte opnieuw optreden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

Niettegenstaande Apocard Retard gebruikt wordt voor de behandeling van hartritmestoornissen, kan het, juist zoals andere gelijkaardige geneesmiddelen, ook meer ernstige aanvallen van hartkloppingen veroorzaken. Het is echter niet altijd gemakkelijk om de natuurlijke variaties van een ritmestoornis te onderscheiden van een verergering te wijten aan de inname van het geneesmiddel. Mocht u menen zulke effecten te ondervinden, neem dan contact op met uw arts. Hij zal u uitleggen wat u dient te doen. Onderbreek uw behandeling echter nooit op eigen initiatief.

Kinderen
Zuivelproducten (melk, zuigelingenvoeding en mogelijk yoghurt) kunnen de opname van felcaïnide bij kinderen en zuigelingen verminderen. Apocard is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Tijdens de behandeling met flecainide is er al flecaïnidevergiftiging gemeld bij kinderen die hun inname van melk verminderden en bij zuigelingen die van op melk gebaseerde flesvoeding overschakelden naar dextrosevoeding. Als uw arts flecaÏnide voor uw kind heeft voorgeschreven, zorg er dan voor dat de melkinname van uw kind gedurende de volledige behandeling hetzelfde blijft. Als er een verandering in de melkinname wordt gepland, neem dan eerst contact op met uw arts.

Neemt u nog andere medicijnen in?
Neemt u naast Apocard Retard nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Hij kan u zeggen of u ze samen met Apocard Retard mag innemen. Dit geldt in het bijzonder voor medicijnen die het metabolisme van flecaïnide, de werkzame stof van Apocard Retard, remmen.

Niet toegestane combinatie

Sultopride:

Apocard Retard mag niet worden ingenomen samen met een geneesmiddel met sultopride als werkzame stof omdat dan ernstige aanvallen van hartkloppingen in de hartkamer kunnen optreden.

Af te raden combinaties

Klasse I anti-aritmica:

Apocard Retard mag niet worden toegediend samen met andere geneesmiddelen voor hartritmestoornissen (klasse I) omdat dan meer bijwerkingen ter hoogte van het hart en de bloedsomloop kunnen voorkomen.

Bij een gelijktijdige inname van bètablokkers kan het zijn dat uw hart trager slaat.

Combinaties met bijzondere voorzorgen voor gebruik

Indien u andere geneesmiddelen met paroxetine, fluoxetine, sertraline, terbinafine, propranolol of kinine als werkzame stof of bepaalde antihistaminica inneemt, moet u dit melden aan uw arts omdat de hoeveelheid flecaïnide in uw bloed kan stijgen.

Als u bupropion inneemt om te stoppen met roken, dient u de laagste dosis te nemen en uw arts kan de dosis van Apocard Retard ook verminderen. Als u geneesmiddelen inneemt met fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine als werkzame stof moet u dit eveneens melden omdat het mogelijk is dat u dan te weinig flecaïnide in uw bloed heeft.

Wanneer Apocard Retard samen wordt ingenomen met specifieke serotoninereceptorremmers of ritonavir stijgen de flecaïnidebloedspiegels.

Indien u lijdt aan matige tot ernstige nierinsufficiëntie en gelijktijdig wordt behandeld met cimetidine, is een verlaging van de dosis Apocard Retard aangewezen. Uw arts zal de juiste dosis bepalen aan de hand van de resultaten van een bloedanalyse. Cimetidine vertraagt ook het metabolisme van flecaïnide.

Indien u gelijktijdig geneesmiddelen van het type cholinesteraseremmers (werkzame stoffen: donepezil, rivastigmine, tacrine, pyridostigmine, neostigmine en galantamine) inneemt, bestaat de kans dat uw hartritme sterk wordt vertraagd. Uw arts zal u dan van nabij opvolgen.

Bij combinatie met geneesmiddelen die de werking van de hartspier onderdrukken of die het hartritme kunnen vertragen (bètablokkers, amiodaron, digitalisderivaten, verapamil, diltiazem, mefloquine, guanfacine en clonidine) zal uw arts u van nabij opvolgen en zelfs een ECG opnemen. Dit is vooral nodig aan het begin van de behandeling of als u een oudere patiënt bent.

Apocard Retard kan het digoxinegehalte in het bloed doen toenemen. In dit geval zal uw arts het digoxinegehalte in het bloed meten en de dosering van Apocard Retard eventueel aanpassen.

Andere klassen anti-aritmica:
In combinatie met andere klassen anti-aritmica, zal uw arts u ook van nabij opvolgen en eventueel een ECG opnemen. Wanneer amiodaron wordt toegevoegd aan een behandeling met Apocard Retard, kan de hoeveelheid flecaïnide in het bloed tweemaal of meer toenemen. Daarom zal uw arts u vragen om hem alle bijwerkingen te melden en hij zal de voorgeschreven dosering Apocard Retard verlagen.

Bij gelijktijdige toediening van de volgende typen geneesmiddelen bestaat de kans dat aanvallen van hartkloppingen in de hartkamer toenemen:
- klasse III anti-aritmica (amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide, …);
- sommige antidepressiva (thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol, …);
- andere geneesmiddelen (bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycine IV, halofantrine, mizolastine, terfenadine, pentamidine, sparfloxacine, moxifloxacine, …);
- Abnormale hoeveelheden van kalium en andere elektrolyten in het bloed moeten gecorrigeerd worden om versnelde hartkloppingen te voorkomen. Een te laag kaliumgehalte kan optreden bij patiënten die diuretica, corticosteroïden innemen of een chronische behandeling met laxantia krijgen;
- clozapine.

<u>Toegestane combinaties</u>

Apocard Retard kan worden gecombineerd met
- heparine;
- in te nemen geneesmiddelen die inwerken op de vorming van bloedklonters (bloedstolling).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 medicijn gebruikt.

Er is onvoldoende bewijs over de veiligheid van Apocard Retard bij zwangere vrouwen en tijdens de borstvoeding. Het gebruik van Apocard Retard wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Rijvaardigheid en gebruik van machines
Apocard Retard kan duizeligheid en gezichtsstoornissen veroorzaken. Als u daarvan last heeft, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap en/of bedien geen machines.

3. Hoe neemt u Apocard Retard in?

Neem dit medicijn 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 vertellen hoe lang u Apocard Retard moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat dan de aanvallen van hartritmestoornissen kunnen terugkeren.

Apocard Retard is uitsluitend aangewezen voor volwassenen.

Apocard Retard wordt één maal per dag ingenomen.

Apocard Retard kan vóór, tijdens of na de maaltijd ingenomen worden.

Dit medicijn kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Het moet wel elke keer op dezelfde manier ingenomen worden (of altijd met voedsel of altijd zonder voedsel).

In te nemen hoeveelheid ter voorkoming van herhaalde aanvallen van hartkloppingen die ontstaan in de voorkamers van het hart of ter voorkoming van voorkamerfibrillatie (onregelmatige samentrekking van de voorkamers):

Dosering van Apocard Retard:
De gebruikelijke startdosis is 100 mg/dag.
Eventuele dosisverhogingen kunnen pas na 4 tot 5 dagen worden overwogen.
De gemiddelde dosis bedraagt 200 mg/dag.
De maximale dosis bedraagt 300 mg/dag.

Gebruik bij kinderen
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar wegens een gebrek aan studies in deze leeftijdsgroep.
In te nemen hoeveelheid voor de behandeling en ter voorkoming van herhaalde aanvallen van hartkloppingen die ontstaan in de hartkamers:
De gebruikelijke dosis bedraagt 200 mg/dag.
Eventuele dosisverhogingen kunnen pas na 4 tot 5 dagen worden overwogen.
De maximale dosis bedraagt 300 mg/dag.

In te nemen hoeveelheid indien u verzwakt bent:
- indien u bejaard bent,
- indien uw hart of nieren onvoldoende werken,

bedraagt de maximale startdosis 100 mg/24u; afhankelijk van uw toestand kan deze variëren van 50 tot 100 mg/24 u. De in te nemen hoeveelheid kan worden verhoogd of verlaagd in stappen van 50 mg per dag. U moet er wel rekening mee houden dat na iedere dosisbijstelling een minimumtermijn van 4 tot 5 dagen nodig is voor het bereiken van een nieuw evenwicht in het bloed (bloedspiegel). In dat geval is een klinische en elektrocardiografische controle noodzakelijk. Uw arts zal u van nabij volgen, het geneesmiddel in het bloed bepalen en ook een ECG opnemen. U mag Apocard Retard niet innemen indien uw lever onvoldoende werkt, behalve als de voordelen van de behandeling opwegen tegen de mogelijke nadelige effecten. In dat geval gelden ook de hierboven vermelde waarschuwingen en adviezen.

Heeft u te veel van Apocard Retard ingenomen?
Wanneer u te veel van Apocard Retard heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Afhankelijk van de situatie zal de arts eventueel een hartspier stimulerend middel of calcium toedienen, of de bloedsomloop of de ademhaling stimuleren of een tijdelijke pacemaker inplanten. Deze behandeling, die in het ziekenhuis zal gebeuren, zal er op gericht zijn om de ziekteverschijnselen tegen te gaan.

Bent u vergeten Apocard Retard in te nemen?
Indien u vaststelt dat u uw pil vergat in te nemen, neem ze dan in op het ogenblik dat u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.Wanneer u zich

niet meer kan herinneren of u al dan niet de Apocard Retard heeft ingenomen, mag u de volgende dosis pas ’s anderendaags op hetzelfde uur innemen.

Als u stopt met het innemen van Apocard Retard
Apocard Retard werd voorgeschreven voor de behandeling van hartritmestoornissen of om te voorkomen dat deze aanvallen terugkeren. Als u de behandeling stopt, bestaat de kans dat deze hartritmestoornissen op moeilijk te voorspellen momenten terug optreden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Effecten op de samenstelling van het bloed

Af en toe werd melding gemaakt van een matige daling van de rode en witte bloedcellen en van de bloedplaatjes.

Effecten op het afweersysteem van het lichaam

In een beperkt aantal gevallen werd een toename van bepaalde afweerstoffen (antilichamen) gemeld, wat al dan niet gepaard ging met een algemene ontsteking.

Psychiatrische effecten

Hallucinaties, depressie, verwardheid, angst, geheugenverlies en slapeloosheid werden zelden gemeld.

Effecten ter hoogte van het zenuwstelsel

Duizeligheid, zweten, wankel gevoel, syncope, trillen (tremor), rood worden van de huid, verminderde gevoeligheid, slaperigheid, hoofdpijn. Sommige effecten zoals bewegingsstoornissen en contracties (epilepsieaanvallen) werden zelden gemeld. Er zijn enkele gevallen van stoornissen van de (perifere) zenuwen, onjuiste gevoelsgewaarwordingen (paresthesie) en verstoorde spiercoördinatie gemeld. Het zijn symptomen van voorbijgaande aard en ze verdwijnen na verlaging van de toegediende dosis.

Effecten ter hoogte van de ogen

Stoornissen van het zicht komen veel voor maar een neerslag van het geneesmiddel op het hoornvlies is zeer zeldzaam.

Effecten aan het oor en binnenoor

Oorsuizen en duizeligheid komen zelden voor.

Effecten ter hoogte van het hart en de bloedvaten

Apocard Retard vermindert de samentrekking van de hartspier. Dit kan voornamelijk bij patiënten met een verminderde werking van de hartspier voorkomen en aanleiding geven tot opstoten van een ernstige afname van de werking van de hartspier en shock.

Zoals alle geneesmiddelen die gebruikt worden voor hartritmestoornissen, anti-aritmica, kan Apocard Retard nieuwe ritmestoornissen veroorzaken of bestaande ritmestoornissen verergeren.

Apocard Retard kan een hartstilstand veroorzaken en de hartslag vertragen bij patiënten bij wie de natuurlijke stimulatie van het hart niet optimaal functioneert.

Apocard Retard kan, voornamelijk bij ouderen en bij patiënten met reeds bestaande hartgeleidingsstoornissen, deze stoornissen verergeren of de hartgeleiding vertragen.

Aporcard Retard kan de efficiëntie van een pacemaker verminderen.

Andere bijwerkingen zijn: pijn in de borst, myocardinfarct, onregelmatige hartslag (ventriculaire fibrillatie), een sluimerend Brugada-syndroom en lage bloeddruk.

Effecten op de ademhaling

Ademhalingsmoeilijkheden komen vaak voor, maar longontsteking is zeldzaam.

Effecten ter hoogte van maag en ingewanden

Spijsverteringsstoornissen zoals verminderde eetlust, verstoorde spijsvertering, buikpijn, diarree, constipatie en winderigheid kunnen voorkomen. In zeldzame gevallen traden misselijkheid en braken op. Het zijn symptomen van voorbijgaande aard en ze verdwijnen zelfs bij langdurig gebruik of na verlaging van de toegediende dosis.

Effecten ter hoogte van de lever

Er werden enkele gevallen van geelzucht gemeld. Stijging van leverenzymwaarden in het bloed werd gemeld. Leverdysfunctie.

Effecten ter hoogte van de huid

Er werden gevallen gemeld van allergische huidreacties, inclusief enkele zeldzame gevallen van ernstige netelroos. Er werden enkele geïsoleerde gevallen van toegenomen gevoeligheid voor zonlicht gemeld.

Skeletspierweefsel- en bindweefselaandoeningen

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): gewrichts- en spierpijn.

Algemene aandoeningen

Algemene zwakte, vermoeidheid, koorts en vochtophoping.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
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 medicijn.

5. Hoe bewaart u Apocard Retard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit medicijn 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.

Neem dit medicijn niet in als u ziet dat de capsules duidelijk van kleur veranderd zijn of als een capsule beschadigd is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 Apocard Retard?
- De werkzame stof in Apocard Retard is: flecaïnideacetaat.
- De andere stoffen in Apocard Retard zijn: microcristallijne cellulose, methacrylzuur-methylmethacrylaat (1:2) co-polymeer (Eudragit S100), macrogol 400, talk.
  Het omhulsel van de capsule bevat:
  Apocard 100 mg en 150 mg: gelatine, titaandioxide, ijzeroxidezwart.
  Apocard 200 mg: gelatine, titaandioxyde, ijzeroxidezwart, erythrosine.

Hoe ziet Apocard Retard er uit en wat zit er in een verpakking?
Capsule met verlengde afgifte, hard. De capsules bevatten respectievelijk: 100 mg, 150 mg of 200 mg flecaïnideacetaat.

Verpakkingen van 15, 30, 60 en 120 capsules in PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:
Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, Duitsland

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen
Apocard Retard 100 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE255001
Apocard Retard 150 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE255017
Apocard Retard 200 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE255026

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2025.

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026