

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Flecateva 100 mg tabletten flecaïnideacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Flecateva 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 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Flecaïnide behoort tot een groep geneesmiddelen die antiaritmica genoemd worden. Flecaïnide wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (aritmie). Het werkt door een onregelmatige hartslag te corrigeren tot een normaal ritme.

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

Wanneer mag u Flecateva niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan hartfalen of sommige types van hartritmestoornissen
- Als u lijdt aan een hartklepaandoening
- Als u een voorgeschiedenis van hartaanvallen heeft
- Als u lage bloeddruk of een trage hartslag heeft
- Als u een ernstige hartaandoening heeft die cardiogene shock heet en snelle ademhaling, zwakte, bleekheid en verwardheid veroorzaakt en kan leiden tot bewustzijnsverlies
- Als u een hartaandoening heeft, genaamd Brugada Syndroom, welke mogelijk levensbedreigende hartritmestoornissen kan veroorzaken
- Als u al disopyramide inneemt om uw hartslag te regelen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flecateva?

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

- als u weet dat u hoge of lage concentraties van een zout (zoals kalium) in uw bloed heeft
- als u lijdt aan lever- of nierproblemen
- als u een hartritmestoornis heeft met de naam 'sick-sinussyndroom'
- als u een pacemaker heeft
- als u lijdt aan hartvergroting, of sommige types van een hartaandoening

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Flecateva 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en de volgende geneesmiddelen:

- diuretica (plastabletten) bv. furosemide
- corticosteroïden voor ontstekingen zoals artritis, bv. prednisolon
- laxemiddelen tegen constipatie
- andere geneesmiddelen gebruikt om uw hartslag te reguleren, bv. digoxine, kinidine, bètablokkers (bv. atenolol, propranolol), amiodaron, verapamil
- anti-epileptica, tegen epilepsie, zoals fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine
- cimetidine om maagzweren te behandelen
- antivirale middelen zoals ritonavir, gecombineerde geneesmiddelen met ritonavir
- antimalariamiddelen, zoals kinine
- antihistamines, zoals mizolastine, terfenadine
- antidepressiva, zoals fluoxetine, paroxetine, reboxetine en tricyclische antidepressiva zoals imipramine
- bupropion, gebruikt als een antidepressivum en als hulp bij het stoppen met roken
- antimycotica bv. terbinafine
- antipsychotica voor de behandeling van een aantal psychische aandoeningen, bijv. clozapine

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zuivelproducten zoals melk, babymelk en mogelijk yoghurt verminderen de absorptie van flecaïnideacetaat bij kinderen en zuigelingen. Het is niet bekend of dit ook bij volwassenen het geval is. Vraag uw apotheker of arts om advies.

Zwangerschap en borstvoeding

Flecateva **mag niet** gegeven worden aan zwangere of borstvoeding gevende moeders, tenzij de baten voor de moeder opwegen tegen de risico's voor de baby. ***Als uw arts beslist om u Flecateva te geven, zal u onder nauwlettend toezicht gehouden worden tijdens uw zwangerschap.*** 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

Bestuur **geen** auto's en bedien geen machines als u zich duizelig of suf voelt, of als u zichtproblemen hebt wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Flecateva 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 middel in?

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. Uw arts zal de dosis bepalen die uw toestand het beste behandelt.

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is 50 mg of 100 mg tweemaal daags. Zo nodig kan uw arts deze startdosering optrekken tot een maximale dosis van 400 mg per dag.

Wanneer uw toestand onder controle is gebracht, kan uw arts uw dosis verminderen tot de laagste dosis die u nodig heeft.

Uw arts wil uw behandeling misschien in het ziekenhuis starten, waar hij/zij regelmatig een ecg (registratie van de elektrische activiteit van het hart) wil maken en de flecaïnideconcentraties in uw bloed wil controleren. Misschien wil uw arts deze tests ook uitvoeren als hij/zij de dosering van flecaïnide die u

inneemt, wijzigt of als u bent overgeschakeld van een andere formulering (bv. van een injectie met flecaïnide).

Patiënten met lever- of nierproblemen

Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven en zal u onder nauwlettend toezicht houden.

Patiënten met een pacemaker

Wanneer u een pacemaker heeft, mag de dosering niet hoger zijn dan tweemaal daags 100 mg. Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden.

Bejaarden

Als u bejaard bent, kan uw arts u een lagere startdosering voorschrijven.

Kinderen

Flecaïnide is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Flecateva tabletten moet via de mond worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Flecateva heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoeddienst in een ziekenhuis. Neem de verpakking en alle resterende tabletten mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met de inname van flecaïnide, kunt u bijwerkingen ondervinden. Spreek erover met uw arts voordat u stopt met dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen heeft 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.

Als u de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met de inname van Flecateva tabletten en licht onmiddellijk uw arts in of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

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

- snelle of onregelmatige hartslag.

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

- ontsteking van de longen die zwakte, kortademigheid, hoesten en een verhoogde temperatuur kan veroorzaken (pneumonitis)
- veranderingen van de leverfunctie met of zonder geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht), gewoonlijk omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling
- stuipen (convulsies).

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

- verslechtering van het zicht.

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

- hartblok die ijlhoofdigheid, flauwvallen en onregelmatige hartslag kan veroorzaken
- trager hartritme, gevaarlijk snel hartritme
- hartaanval
- een hartziekte die sinusarrest heet
- pijn op de borst
- littekenvorming van de longen of longziekte die kortademigheid veroorzaakt
- hartfalen dat kortademigheid en zwelling van de voeten of benen kan veroorzaken als gevolg van het vasthouden van vocht.

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:

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

- draaiduizeligheid, duizeligheid of ijlhoofdigheid
- troebel of dubbel zicht.

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

- kortademigheid, moeilijkheden met ademen
- zwakte
- vermoeidheid
- koorts
- te veel vocht in het lichaam (zwelling).

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

- verlaging van het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid bleek kan lijken en zwakte of benauwdheid op kunnen treden
- verlaging van het aantal witte bloedcellen, dit kan u gevoelig maken voor infecties
- verlaging van het aantal bloedplaatjes, waardoor u makkelijker bloedt of er sneller blauwe plekken ontstaan dan normaal
- zich ziek voelen of zijn
- constipatie
- maagpijn of maaglast
- verminderde eetlust
- diarree
- indigestie
- winderigheid (flatulentie)
- ontsteking van de huid als gevolg van allergieën, waaronder huiduitslag
- haaruitval.

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

- depressie
- verwardheid of angst
- geheugenverlies
- slaapproblemen of slaperigheid
- zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- zenuwachtigheid
- gevoelloosheid of zwakte van de armen en benen
- tintelingen, gevoel van speldenprikken
- plotse oncontroleerbare of abnormale lichaamsbewegingen, schudden
- verminderd gevoel of gevoeligheid, vooral in de huid
- toegenomen transpiratie
- flauwvallen
- roodheid van de huid (blozen)
- hoofdpijn
- oorsuizen
- een brandnetel-achtige huiduitslag, netelroos.

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

- droge mond of smaakveranderingen
- lichtgevoeligheid van de huid
- pijnlijke, gezwollen gewrichten of spierpijn
- impotentie
- verhoogde hoeveelheid van bepaalde antilichamen, wat ontsteking kan veroorzaken.

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

- lage bloeddruk
- hartkloppingen
- leverziekte.

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 - Afdeling Vigilantie – EUROSTATION II – Victor Hortaplein 40/40 – B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be – e-mail: 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/fles/blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en 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. 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 flecaïnide als flecaïnideacetaat 100 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, croscarmellosenatrium en microkristallijne cellulose

Hoe ziet Flecateva eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Uw geneesmiddel heeft de vorm van een witte, ronde tablet. De tabletten van 100 mg zijn gemerkt met ‘FC’ breuklijn ‘100 op één kant en ‘G’ op de andere. De tabletten van 100 mg kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Flecateva tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen of kunststofflessen (met een optionele vuller) met 20, 30, 40, 50, 60 en 100 tabletten en in kunststof flessen met 500 tabletten.

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

Fabrikanten:

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk
Mylan BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nederland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE240554 (blisterverpakking)

BE240563 (PP fles)

BE240572 (HDPE fles)

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE - Flecateva 100 mg tabletten

DE - Flecadura 50 mg & 100 mg Tabletten

NL - Flecaïnideacetaat Mylan 50 mg & 100 mg tabletten

UK - Flecainide Acetate 50 mg & 100 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2018.