

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

### **Tambocor 100 mg tabletten**

*flecainideacetaat*

#### **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 Tambocor en waarvoor wordt Tambocor ingenomen?
2. Wanneer mag u Tambocor niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tambocor in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tambocor?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tambocor en waarvoor wordt Tambocor ingenomen?**

Tambocor 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 te voorkomen van voorkamerfibrillatie (onregelmatige samentrekking van de hartboezems);
- 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 electrocardiogram (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 Tambocor niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Tambocor 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 Tambocor ook niet in samen met een geneesmiddel op basis van sultopride. De inname van Tambocor 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 Tambocor?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tambocor 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), corticosteroiden 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 Tambocor de werking van de pacemaker kan beïnvloeden. Bij de aanvang van de behandeling met Tambocor zal de arts dan ook de pacemaker opnieuw regelen;
- indien u nog andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen;
- indien u aan het Brugada-syndroom lijdt, 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 Tambocor 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 ritmestoorning 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**

Tambocor is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar wegens het gebrek aan gegevens over het gebruik ervan in die leeftijdsgroep. Tijdens de behandeling met flecaïnide bij kinderen zijn gevallen van vergiftiging gemeld als ze van melkproducten (poedermelk) overgingen op dextrosevoeding.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Tambocor nog andere medicijnen, 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 Tambocor mag innemen. Dit geldt in het bijzonder voor medicijnen die het metabolisme van flecaïnideacetaat, de werkzame stof van Tambocor, remmen.

### Niet toegestane combinatie

#### Sultopride:

Tambocor 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:

Tambocor 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 of 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 Tambocor 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 Tambocor samen wordt ingenomen met specifieke serotoninerceptorremmers 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 Tambocor 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 bestanddelen: 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 bij het begin van de behandeling of als u een oudere patiënt bent.

Tambocor kan het digoxinegehalte in het bloed doen toenemen. In dit geval zal uw arts het digoxinegehalte in het bloed meten en de dosering van Tambocor 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 Tambocor, 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 Tambocor 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, pimozone, 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.

### Toegestane combinaties

Tambocor 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 Tambocor bij zwangere vrouwen en tijdens de borstvoeding. Het gebruik van Tambocor wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Tambocor 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 Tambocor 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 Tambocor moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat dan de aanvallen van hartritmestoornissen kunnen terugkeren.

Tambocor is uitsluitend aangewezen voor volwassenen.

De optimale dosis bedraagt 200 mg/dag. De maximale dosis bedraagt 300 mg/dag. Tambocor wordt tweemaal daags ingenomen.

Tambocor kan vóór, tijdens of na de maaltijd ingenomen worden.

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 Tambocor:

De gebruikelijke startdosis bedraagt 100 mg/dag.

Eventuele dosisverhogingen kunnen pas na 4 tot 5 dagen worden overwogen.

De gemiddelde dosis bedraagt 200 mg/dag. Deze kan wel variëren tussen 100 en 300 mg.

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 electrocardiografische controle noodzakelijk. Uw arts zal u van nabij volgen, het geneesmiddel in het bloed bepalen en ook een ECG opnemen. U mag Tambocor 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 Tambocor ingenomen?**

*Wanneer u te veel van Tambocor 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 Tambocor 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 Tambocor heeft ingenomen, mag u de volgende dosis pas 's anderendaags op hetzelfde uur innemen.

### **Als u stopt met het innemen van Tambocor**

Tambocor 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 gevoelsgevoelensgewaarwordingen (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**

Tambocor 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 Tambocor nieuwe ritmestoornissen veroorzaken of bestaande ritmestoornissen verergeren.

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

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

Tambocor 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u Tambocor?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 merkt dat de tabletten duidelijk van kleur veranderd zijn of als een tablet gebroken 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 Tambocor?**

- De werkzame stof in Tambocor is flecaïnideacetaat. Elke tablet bevat 100 mg flecaïnideacetaat.
- De andere stoffen in Tambocor zijn: maïszetmeel, natriumcroscarmellose, microcristallijn cellulose, gehydrogeneerde vegetale oliën, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Tambocor er uit en wat zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, biconvexe, deelbare tabletten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Blisterverpakkingen van 40, 60 of 100 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**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Viatrix Healthcare  
Terhulpseseesteeweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant:*

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Hongarije

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

Tambocor 100 mg tabletten: BE126061

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.**