

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Flecaïnideacetaat Sandoz<sup>®</sup> retard 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Flecaïnideacetaat Sandoz<sup>®</sup> retard 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Flecaïnideacetaat Sandoz<sup>®</sup> retard 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Flecaïnideacetaat Sandoz<sup>®</sup> retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**  
flecaïnideacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Flecaïnideacetaat Sandoz retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Flecaïnideacetaat Sandoz retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Flecaïnideacetaat Sandoz retard behoort tot de groep medicijnen die hartritmestoornissen tegengaan (anti-aritmica). Het remt de prikkelgeleiding in het hart en verlengt de tijd dat het hart in rust is, zodat het hart weer normaal gaat pompen.

Flecaïnideacetaat Sandoz retard wordt gebruikt voor:

- bepaalde ernstige hartritmestoornissen, die zich vaak uiten als ernstige hartkloppingen of tachycardie (snelle hartslag)
- ernstige hartritmestoornissen die niet goed reageerden op een behandeling met andere medicijnen, of als een andere behandeling niet verdragen wordt.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor flecaïnideacetaat of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nog een andere hartaandoening dan de hartaandoening waarvoor u dit medicijn gebruikt. Als u iets niet zeker weet, of als u extra informatie wilt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- U gebruikt bepaalde andere anti-aritmica (natriumkanaalblokkers).
- U lijdt aan Brugada-syndroom (een genetische hartaandoening).

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

Neem contact op met uw arts voordat u Flecaïnideacetaat Sandoz retard gebruikt

- als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft, aangezien de concentratie flecaïnideacetaat in het bloed kan toenemen. In dat geval kan uw arts regelmatig de hoeveelheid flecaïnideacetaat in het bloed laten controleren
- als u ouder bent, omdat de concentratie flecaïnideacetaat in het bloed kan stijgen
- als u een permanente pacemaker of tijdelijke pacingelektroden heeft
- als u na een hartoperatie hartritmestoornissen heeft gehad
- als u lijdt aan ernstige bradycardie (trage hartslag) of ernstige lage bloeddruk. Deze aandoeningen moeten behandeld zijn voordat u dit medicijn gaat gebruiken
- als u een hartaanval heeft gehad.

Een verhoogde of verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed kan het effect van Flecaïnideacetaat Sandoz retard beïnvloeden. Diuretica (plasmiddelen), medicijnen die darmbeweging stimuleren (laxeermiddelen) en bijnierschorschormonen (corticosteroiden) kunnen de kaliumconcentraties verlagen. In dit geval moet uw arts de kaliumwaarden in het bloed controleren.

### **Kinderen jonger dan 12 jaar**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar. Er zijn gevallen bekend waarbij dit medicijn giftig was voor kinderen die minder melk dronken of baby's die overstapten van melkvoeding naar dextrosevoeding.

Als de arts dit medicijn heeft voorgeschreven voor uw kind, zorg er dan voor dat uw kind dezelfde hoeveelheid zuivelproducten (zoals melk, flesvoeding en yoghurt) blijft eten of drinken. Neem contact op met uw arts voordat u de hoeveelheid zuivel van uw kind verandert.

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

Gebruikt u naast Flecaïnideacetaat Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Wanneer u naast Flecaïnideacetaat Sandoz retard bepaalde andere medicijnen gebruikt, kunnen deze soms elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden (ze kunnen interactie vertonen).

Interactie kan bv. optreden als u dit medicijn gebruikt met:

- digoxine (een medicijn om het hart te stimuleren); dit medicijn kan de hoeveelheid digoxine in het bloed verhogen
- medicijnen die de pompfunctie van het hart verminderen (inclusief propranolol), de zogenaamde bètablokkers
- bepaalde medicijnen tegen epilepsie (zoals fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine); de afbraak van flecaïnideacetaat kan versneld worden door deze medicijnen
- cimetidine (een maagzuurremmer); dit kan het effect van dit medicijn versterken
- amiodaron (bij hartaandoeningen); de dosering van dit medicijn moet bij sommige patiënten worden verlaagd
- medicijnen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere antidepressiva, ook bekend als tricyclische antidepressiva)
- clozapine, haloperidol en risperidon (medicijn bij de behandeling van schizofrenie); (ook wel bekend als neuroleptica)
- mizolastine, astemizol en terfenadine (medicijnen tegen allergieën)
- kinidine en halofantrine (medicijnen tegen malaria)
- calciumantagonisten zoals verapamil (verlaagt de bloeddruk)
- plaspillen (zoals thiaziden en lisdiuretica), laxeermiddelen, bijnierschorschormonen (corticosteroiden): Het kan zijn dat u uw kaliumspiegels in het bloed regelmatig moet controleren.

- Natriumkanaalblokkers (klasse 1 antiaritmica), zoals disopyramide en kinidine; zie rubriek '**gebruik Flecaïnideacetaat Sandoz retard niet**'
- medicijnen om HIV-infecties te behandelen (ritonavir, lopinavir en indinavir)
- terbinafine (om schimmelinfecties te behandelen)
- bupropion (medicijn om u te helpen stoppen met roken).

Gebruikt u naast Flecaïnideacetaat Sandoz retard nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit medicijn moet ingenomen worden met vloeistof.

Zuivelproducten (melk, zuigelingenvoeding en eventueel yoghurt) kunnen de absorptie van flecaïnideacetaat bij kinderen en zuigelingen verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Tijdens de zwangerschap mag dit medicijn enkel gebruikt worden als de voordelen opwegen tegen de risico's, omdat flecaïnideacetaat de placenta passeert bij patiënten die flecaïnideacetaat gebruiken tijdens de zwangerschap. Als dit medicijn gebruikt wordt tijdens de zwangerschap, moet de flecaïnideacetaat concentratie bij de moeder worden gecontroleerd. Raadpleeg uw arts zodra u denkt dat u zwanger bent of als u een kinderwens heeft.

Flecaïnideacetaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dit medicijn mag enkel worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode als de voordelen opwegen tegen de risico's.

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

Als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid, dubbel zien of wazig zien, of een licht gevoel in het hoofd, kan uw reactievermogen verminderd zijn. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties die concentratie en oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van gevaarlijke machines of werken op grote hoogte. Als u twijfelt of dit medicijn een negatieve invloed op uw rijvaardigheid heeft, bespreek dit dan met uw arts.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd 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 een individuele dosis voorschrijven. De behandeling met dit medicijn zal gewoonlijk gestart worden onder medisch toezicht (indien nodig in het ziekenhuis). Volg nauwkeurig het advies van uw arts op wanneer u dit medicijn gebruikt. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Slik de capsules door met voldoende vloeistof (bijv. water). De dagelijkse dosering moet meestal één maal per dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen.

De algemene dosering is slechts een richtlijn en is als volgt:

*Voor patiënten met supraventriculaire aritmieën*

De aanbevolen dosering is 100 mg per dag. Uw arts kan uw dosis verhogen tot maximaal 300 mg per dag.

*Voor patiënten met hartritmestoornissen*

De aanbevolen dosering is 200 mg per dag. De maximale dagelijkse dosis is 400 mg. Deze dosis wordt meestal voorgeschreven aan grotere patiënten of in gevallen waarin de hartritmestoornis snel moet worden behandeld. Uw arts zal uw dosis gewoonlijk in de loop van 3 tot 5 dagen afbouwen om de laagst mogelijke effectieve dosis te bereiken. Uw arts kan uw dosis ook verlagen tijdens langdurige behandeling.

*Oudere patiënten*

Bij oudere patiënten kan de uitscheiding vertraagd zijn. Uw arts houdt hier rekening mee tijdens de behandeling en kan u een lagere dosis voorschrijven. De dosering voor oudere patiënten mag niet hoger zijn dan 300 mg per dag.

*Patiënten met een verminderde nierfunctie*

De maximale startdosering is 100 mg per dag, uw arts zal regelmatig de concentraties van flecaïnideacetaat in uw bloed controleren.

*Bij patiënten bij wie de lever niet goed werkt*

Uw arts kan een lagere dosis aan u voorschrijven.

*Patiënten met een permanente pacemaker*

De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 200 mg per dag.

*Patiënten die tegelijk behandeld worden met cimetidine (een medicijn tegen maagdarmklachten) of amiodaron (een medicijn tegen hartritmestoornissen)*

De arts zal u regelmatig controleren, en sommige patiënten krijgen een lagere dosering voorgeschreven.

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig de hoeveelheid flecaïnideacetaat in het bloed bepalen, en er wordt een electrocardiogram (ECG) gemaakt. Elke maand wordt een eenvoudig ECG gemaakt, en elke drie maanden een uitgebreider ECG. Aan het begin van de behandeling en wanneer de dosering wordt verhoogd, wordt elke 2 tot 4 dagen een ECG gemaakt.

Bij patiënten die een lagere dosering krijgen dan meestal wordt voorgeschreven, moet vaker een ECG worden gemaakt. De arts kan de dosering aanpassen met tussenpozen van 6 tot 8 dagen. In dat geval wordt een ECG gemaakt in week 2 en week 3 na het begin van de behandeling.

**Gebruik bij kinderen**

Deze tabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Waarschuw direct uw arts als u denkt dat u een overdosis heeft ingenomen.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem de dosis alsnog in zodra u ontdekt dat u hem vergeten bent, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat laatste geval mag u de vergeten dosis niet innemen, maar moet u doorgaan volgens het innameschema. Het is belangrijk de capsules volgens het schema in te nemen. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn, krijgt u geen ontwenningssverschijnselen. Het hartritme wordt dan echter niet meer onder controle gebracht. Daarom mag u nooit stoppen met het gebruik zonder medeweten van uw arts.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals andere anti-aritmica kan flecaïnideacetaat hartritmestoornissen veroorzaken. De bestaande hartritmestoornissen kunnen verergeren of er kan een nieuwe hartritmestoornis ontstaan. Aritmieën ontstaan voornamelijk bij patiënten met een structurele hartaandoening en/of significante vermindering van de hartfunctie.

Wat betreft het hart zijn de meest voorkomende bijwerkingen een daling of stijging van de hartslag (bradycardie, tachycardie), palpitaties, hartstilstand, hartfalen, pijn op de borst, hartaanval en verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Andere bijwerkingen kunnen voorkomen, waaronder de onderstaande:

##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):**

duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, problemen met zien zoals dubbel zien en wazig zien en moeite met focussen.

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):**

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

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):**

misselijkheid, braken, obstipatie, buikpijn, verminderde eetlust, diarree, indigestie, winderigheid, verminderd aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, allergische huidreacties zoals huiduitslag, haaruitval.

##### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):**

longontsteking (pneumonie), tintelende huid ('alsof er mieren overheen lopen'), coördinatieproblemen, problemen met bewegen (tics), verminderde gevoeligheid, meer zweten, flauwvallen, oorsuizen, bevingen, draaiërig gevoel (vertigo), rood worden van de huid, slaperigheid, ernstige depressie, angst, slapeloosheid, hoofdpijn, zenuwstoornissen bijvoorbeeld in de armen en benen, toevallen, verwardheid, het zien van dingen die er niet zijn (hallucinaties), geheugenverlies, netelroos, verhoogde hoeveelheid leverenzymen met of zonder geel worden van de ogen of huid (geelzucht).

##### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)**

verhoogde hoeveelheid van bepaalde antilichamen, neerslag op het hoornvlies, toegenomen gevoeligheid voor zonlicht.

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

bepaalde veranderingen in het electrocardiogram (verlengd PR- en QRS-interval), verhoogde pacingdrempel bij patiënten met een pacemaker of tijdelijke pacingelektroden, verminderde geleiding tussen de boezems en kamers van het hart (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok), overslaan van de hartslag, langzamere of snellere hartslag, verminderd vermogen van het hart om voldoende bloed naar de lichaamsweefsels te pompen, pijn op de borst, lage bloeddruk, hartaanval, duidelijk voelbare hartslag, een pauze in het normale hartritme (sinusarrest), levensbedreigende onregelmatige hartslag (atriale fibrillatie en ventriculaire fibrillatie), optreden van een bepaalde reeds bestaande hartaandoening (Brugada-syndroom) die vóór de behandeling met dit medicijn niet zichtbaar was, littekenvorming in de longen of een longziekte (longfibrose en interstitiële longaandoening), leveraandoening, gewrichtspijn en spierpijn.

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is flecaïnideacetaat.

- Flecaïnideacetaat Sandoz retard 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: elke capsule bevat 50 mg flecaïnideacetaat
- Flecaïnideacetaat Sandoz retard 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: elke capsule bevat 100 mg flecaïnideacetaat
- Flecaïnideacetaat Sandoz retard 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: elke capsule bevat 150 mg flecaïnideacetaat
- Flecaïnideacetaat Sandoz retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: elke capsule bevat 200 mg flecaïnideacetaat

De andere stoffen in dit medicijn zijn: povidon, microkristallijne cellulose, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, methacrylzuur-methylmethacrylaat (1:2) copolymeer, polyethyleenglycol, talk

De capsuleschil van de verschillende capsules bevat de volgende ingrediënten:

- 50 mg: gelatine, titaandioxide
- 100 mg: gelatine, titaandioxide, zwart ijzeroxide
- 150 mg: gelatine, titaandioxide, zwart ijzeroxide
- 200 mg: gelatine, titaandioxide, zwart ijzeroxide en rood ijzeroxide.

### **Hoe zien Flecaïnideacetaat Sandoz retard capsules met verlengde afgifte eruit en wat zit er in een verpakking?**

Flecaïnideacetaat Sandoz retard 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige, gelatine capsules met een wit onderkapje en een wit bovenkapje die witte of nagenoeg witte microtabletten bevatten.

Flecaïnideacetaat Sandoz retard 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige, gelatine capsules met een grijs onderkapje en een wit bovenkapje die witte of nagenoeg witte microtabletten bevatten.

Flecaïnideacetaat Sandoz retard 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige, gelatine capsules met een grijs onderkapje en een grijs bovenkapje die witte of nagenoeg witte microtabletten bevatten.

Flecaïnideacetaat Sandoz retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige, gelatine capsules met een grijs onderkapje en een roze bovenkapje die witte of nagenoeg witte microtabletten bevatten.

Flecaïnideacetaat Sandoz retard is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28, 30 of 60 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

#### Fabrikant

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avda. Miralcampo no. 7, Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spanje

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 111307, Flecaïnideacetaat Sandoz retard 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard  
RVG 111308, Flecaïnideacetaat Sandoz retard 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard  
RVG 111309, Flecaïnideacetaat Sandoz retard 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard  
RVG 111310, Flecaïnideacetaat Sandoz retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland: Flecaïnideacetaat Sandoz retard 50/100/150/200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard  
Italië: Fleiderina 50/100/150/200 mg capsule a rilascio prolungato, dura

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.**