

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

### **TAMBOCOR™ CR 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg capsules met gereguleerde afgifte**

Flecainideactetaat

**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 Tambocor CR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tambocor CR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tambocor CR behoort tot de groep van geneesmiddelen die stoornissen in het hartritme tegengaan (zgn. anti-aritmica).

Het remt de prikkelgeleiding in het hart en verlengt de tijd dat het hart in rust is, waardoor het hart weer normaal gaat pompen.

Flecainide wordt gebruikt

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

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

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nog een andere hartaandoening dan de hartaandoening waarvoor u dit geneesmiddel 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 (natriumkanaalblockers).
- U lijdt aan Brugada syndroom (een genetische hartaandoening).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft, aangezien de concentratie flecainide in het bloed kan toenemen. In dat geval kan uw arts regelmatig de hoeveelheid flecainide in het bloed laten controleren
- als u ouder bent, omdat de concentratie flecainide 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 middel gaat gebruiken
- als u een hartaanval heeft gehad.

Een verhoogde of verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed kan het effect van dit middel beïnvloeden. Diuretica (plasmiddelen), geneesmiddelen 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**

Flecaïnide is niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar, desondanks zijn vergiftigingsverschijnselen opgetreden gedurende de behandeling met flecaïnide bij kinderen die minder melk innamen en bij zuigelingen die overgingen van voeding op basis van melk naar dextrose. Als de arts flecaïnide aan uw kind heeft voorgeschreven, zorg dan dat de melkinname (melk, babyvoeding en eventueel yoghurt) van uw kind gelijk blijft gedurende de behandeling. Wilt u of uw kind de melkinname toch wijzigen, neem dan éérst contact op met uw arts.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tambocor CR nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan bv. optreden als u dit geneesmiddel gebruikt met:

- digoxine (een middel om het hart te stimuleren); dit middel kan de hoeveelheid digoxine in het bloed verhogen
- geneesmiddelen die de pompfunctie van het hart verminderen (o.a. propranolol), de zogenaamde bètablokkers
- bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fentoïne, fenobarbital en carbamazepine); de afbraak van flecaïnide kan versneld worden door deze middelen
- cimetidine (een maagzuurremmer); dit kan het effect van dit middel versterken
- amiodaron (bij hartaandoeningen); de dosering van dit middel moet bij sommige patiënten worden verlaagd
- geneesmiddelen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere antidepressiva, zgn. 'tricyclische antidepressiva')
- clozapine, haloperidol en risperidon (middelen bij de behandeling van schizofrenie); ook wel neuroleptica genoemd
- mizolastine, astemizol en terfenadine (middelen tegen allergieën)
- kinine en halofrantine (middelen tegen malaria)
- calciumkanaalblokkers zoals verapamil (voor verlaging van de bloeddruk)
- plaspillen, laxeermiddelen en bijnierschorschormonen (corticosteroiden): het kan nodig zijn om het kaliumgehalte in uw bloed regelmatig te laten controleren.
- natriumkanalblokkers (klasse-I-anti-aritmica), zoals disopyramide en kinidine; zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'
- geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (ritonavir, lopinavir en indinavir)
- terbinafine (om schimmelinfecties te behandelen)
- bupropion (geneesmiddel om te stoppen met roken).

### **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 geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap moet dit middel enkel gebruikt worden als de voordelen meer opwegen dan de risico's, omdat flecaïnide de placenta passeert bij patiënten die flecaïnide gebruiken tijdens de zwangerschap. Als dit middel gebruikt wordt tijdens de zwangerschap moet de flecaïnideconcentratie bij de moeder worden gecontroleerd. Raadpleeg uw arts zodra u denkt dat u zwanger bent of als u een kinderwens heeft. Flecaïnide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dit middel moet enkel worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode als de voordelen meer opwegen dan 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 geneesmiddel een negatieve invloed op uw rijvaardigheid heeft, bespreek dit dan met uw arts.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

### Dosering

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel zal gewoonlijk gestart worden onder medisch toezicht (indien nodig in het ziekenhuis). Volg nauwkeurig het advies van uw arts op wanneer u dit middel gebruikt. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe moeten de capsules worden ingenomen?

Neem de capsule in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken. 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:

*Bij hartkamerritmestoornissen waarvan de oorzaak boven de hartkamer gelegen is*

De aanbevolen dosering is 100 mg per dag. Indien nodig zal uw arts de dosis verhogen naar maximaal 300 mg per dag.

*Bij hartkamerritmestoornissen*

De aanbevolen dosering is 200 mg per dag. De maximale dagdosis bedraagt 400 mg. Deze dosis wordt gewoonlijk gebruikt bij patiënten met een groot postuur of in die gevallen waar een snelle controle van de ritmestoornis vereist is. Uw arts zal gewoonlijk de dosering na 3-5 dagen stapsgewijs verlagen tot de laagst mogelijke effectieve dosering. Eventueel kan uw arts tijdens langdurige behandeling de dosering verlagen.

*Bij patiënten op hoge leeftijd*

De uitscheidingsnelheid kan vertraagd zijn bij patiënten op hoge leeftijd. Uw arts zal bij de behandeling hiermee rekening houden.

*Bij patiënten met een verminderde nierwerking*

Bij deze patiënten is de maximale begindosering 100 mg per dag, waarbij uw arts regelmatig de concentratie van flecaïnide zal laten controleren.

*Gebruik bij kinderen*

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

*Patiënten met een verminderde leverfunctie*

Uw arts kan u een lagere dosis 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 geneesmiddel tegen maagdarmklachten) of amiodaron (een geneesmiddel 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 flecaïnide in het bloed bepalen, en er wordt een

elektrocardiogram (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.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten dit middel 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 middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel krijgt u geen ontweningsverschijnselen. 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 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.

Zoals andere anti-aritmica kan flecaïnide hartritmestoornissen veroorzaken. De bestaande hartritmestoornissen kunnen verergeren of er kan een nieuwe hartritmestoornis ontstaan. Het ontstaan van pro-aritmica is voornamelijk bij patiënten met een structurele hartaandoening en/of significante vermindering van de hartfunctie aanwezig. 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 in het hoofd voelen, 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 elektrocardiogram (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), kamerfibrillatie, optreden van een bepaalde reeds bestaande hartaandoening (Brugada-syndroom) die vóór de behandeling met flecaïnide 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 geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de capsules beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na ‘Niet te gebruiken na’ en op de strip na ‘Exp’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 flecaïnideactaat.

Tambocor CR capsules met gereguleerde afgifte bevatten als werkzame stof respectievelijk 50, 100, 150 of 200 mg flecaïnideacetaat per capsule.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, metacrylzuur-methylmetacrylaat (1:2) copolymeer, macrogol 400, talk. De capsulewanden van de verschillende capsules bevatten de volgende bestanddelen

50 mg: gelatine, titanium dioxide.

100 mg: gelatine, titanium dioxide, zwarte ijzeroxide.

150 mg: gelatine, titanium dioxide, zwarte ijzeroxide.

200 mg: gelatine, titanium dioxide, zwarte ijzeroxide en erythrosine.

**Hoe zien Tambocor CR capsules met verlengde afgifte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De 50 mg capsule maat nr 4 is ondoorzichtig wit met in zwarte letters erop gedrukt 'M 50'.

De 100 mg capsule maat nr. 3 is voor de helft ondoorzichtig wit en voor de andere helft ondoorzichtig lichtgrijs met in zwarte letters erop gedrukt 'M 100'.

De 150 mg capsule maat nr. 2 is ondoorzichtig grijs met in zwarte letters erop gedrukt 'M 150'.

De 200 mg capsule maat nr. 1 is voor de helft ondoorzichtig lichtgrijs en voor de andere helft ondoorzichtig roze met in zwarte letters erop gedrukt 'M 200'.

De capsules zijn verpakt in een doosje van 60 capsules met doordrukstrips.

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

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

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

**Fabrikant**

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 12

37081 Göttingen

Duitsland

Pharbil Pharma GmbH

Reichenberger Straße 43

33605 Bielefeld

Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 27131 (50 mg), RVG 27132 (100 mg), RVG 27133 (150 mg) en RVG 27134 (200 mg).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.**