

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flecaïnideacetaat retard CF 50 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111299	
Flecaïnideacetaat retard CF 100 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111300	
Flecaïnideacetaat retard CF 150 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111301	
Flecaïnideacetaat retard CF 200 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111302	
Flecaïnide acetate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flecaïnideacetaat retard CF 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Flecaïnideacetaat retard CF 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Flecaïnideacetaat retard CF 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Flecaïnideacetaat retard CF 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Flecaïnideacetaat retard CF 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 retard CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Flecaïnideacetaat retard CF capsules met verlengde afgifte behoort tot de groep medicijnen die hartritmestoornissen tegengaan (antiaritmica).

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

Dit medicijn 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 van deze bijsluiter.
- 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).

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: JW130283	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flecaïnideacetaat retard CF 50 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111299	
Flecaïnideacetaat retard CF 100 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111300	
Flecaïnideacetaat retard CF 150 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111301	
Flecaïnideacetaat retard CF 200 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111302	
Flecaïnide acetate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- U lijdt aan Brugada syndroom (een genetische hartaandoening).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft, aangezien de concentratie van dit medicijn in het bloed kan toenemen. In dat geval kan uw arts regelmatig de hoeveelheid van dit medicijn in het bloed laten controleren
- als u ouder bent, omdat de concentratie van dit medicijn 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 dit medicijn beïnvloeden. Diuretica (plasmiddelen), medicijnen die darmbeweging stimuleren (laxeermiddelen) en bijnierschors hormonen (corticosteroïden) kunnen de kaliumconcentraties verlagen. In dit geval moet uw arts de kaliumwaarden in het bloed controleren.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 12 jaar. Toch zijn er kenmerken van vergiftiging opgetreden tijdens de behandeling met flecaïnideacetaat bij kinderen die minder melk kregen. En ook bij baby's die overgingen van eten op basis van melk naar dextrose.

Heeft uw arts dit medicijn geadviseerd aan uw kind? Zorg dan dat uw kind dezelfde melkproducten krijgt tijdens de behandeling als normaal (melk, babyvoeding en mogelijk yoghurt). Neem contact op met uw arts voordat u iets verandert aan de melkproducten die uw kind krijgt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Flecaïnideacetaat retard CF 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 retard CF 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); flecaïnideacetaat kan de hoeveelheid digoxine in het bloed verhogen
- medicijnen die de pompfunctie van het hart verminderen (zoals propranolol), de zogenaamde bètablokkers
- bepaalde medicijnen tegen epilepsie (zoals fentoïne, fenobarbital en carbamazepine); de afbraak van flecaïnideacetaat kan versneld worden door deze medicijnen
- cimetidine (een maagzuurremmer); dit kan het effect van flecaïnideacetaat versterken
- amiodaron (bij hartaandoeningen); de dosering van flecaïnideacetaat moet bij sommige patiënten worden verlaagd
- medicijnen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere antidepressiva; ook wel 'tricyclische antidepressiva' genoemd)
- clozapine, haloperidol en risperidon (medicijnen bij de behandeling van schizofrenie); ook wel 'neuroleptica' genoemd
- mizolastine, astemizol en terfenadine (medicijnen tegen allergieën)
- kinidine en halofrantine (medicijnen tegen malaria)
- calciumkanaalblokkers zoals verapamil (verlaagt de bloeddruk)

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: JW130283	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flecaïnideacetaat retard CF 50 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111299	
Flecaïnideacetaat retard CF 100 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111300	
Flecaïnideacetaat retard CF 150 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111301	
Flecaïnideacetaat retard CF 200 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111302	
Flecaïnide acetate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- plaspillen (zoals thiaziden en lisdiuretica), laxeermiddelen en bijnierschors hormonen (corticosteroiden). Het kan nodig zijn om regelmatig te laten controleren hoeveel kalium in uw bloed zit.
- natriumkanaalblokkers (klasse-I-anti-aritmica), zoals disopyramide en kinidine; zie rubriek **'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'**
- medicijnen om HIV-infecties te behandelen (ritonavir, lopinavir en indinavir)
- terbinafine (om schimmelinfecties te behandelen)
- bupropion (medicijn om te stoppen met roken).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn moet met genoeg vloeistof ingenomen worden op een lege maag of minstens 1 uur voor een maaltijd.

Zuivelproducten (melk, kunstmatige zuigelingenvoeding en mogelijk yoghurt) kunnen de opname van dit medicijn bij kinderen en baby's minder maken.

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

Dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dit medicijn 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 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 een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijv. water). De dagelijkse dosering wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen, op een lege maag, of minimaal één uur voor de maaltijd.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: JW130283	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flecaïnideacetaat retard CF 50 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111299	
Flecaïnideacetaat retard CF 100 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111300	
Flecaïnideacetaat retard CF 150 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111301	
Flecaïnideacetaat retard CF 200 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111302	
Flecaïnide acetate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Voor patiënten met hartritmestoornissen waarvan de oorzaak boven de hartkamer gelegen is
De geadviseerde dosering is 100 milligram per dag. Als het nodig is verhoogt uw arts de dosis naar maximaal 300 milligram per dag.

Voor patiënten met hartritmestoornissen
De geadviseerde dosering is 200 milligram per dag. De maximale dosering per dag is 400 milligram. Deze dosis wordt meestal gebruikt bij patiënten met een groot postuur. Of als er een snelle controle van de ritmestoornis nodig is. Meestal verlaagt uw arts de dosis stap voor stap in 3 tot 5 dagen. Dit gebeurt om de laagste dosis te vinden die goed werkt. Uw arts kan de dosering ook verlagen tijdens een behandeling die lang duurt.

Ouderen
Bij oudere patiënten kan het langer duren voordat dit medicijn uit het lichaam gaat. Hier houdt uw arts rekening mee bij de behandeling en kan u een lagere dosering adviseren. De dosering voor oudere patiënten mag niet hoger zijn dan 300 milligram per dag.

Patiënten van wie de nieren minder goed werken
Bij deze patiënten is de maximale dosering bij het begin van de behandeling 100 milligram per dag. Uw arts controleert daarbij regelmatig hoeveel van dit medicijn in uw bloed zit.

Patiënten van wie de lever minder goed werkt
Uw arts kan u een lagere dosering adviseren.

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 van dit medicijn 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 capsules mogen niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Waarschuw direct uw arts als u een 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: JW130283	Rev. 3.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flecaïnideacetaat retard CF 50 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111299	
Flecaïnideacetaat retard CF 100 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111300	
Flecaïnideacetaat retard CF 150 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111301	
Flecaïnideacetaat retard CF 200 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111302	
Flecaïnide acetate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoals andere anti-aritmica kan dit medicijn 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 gebruikers):

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 gebruikers):

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

misselijkheid, braken, obstipatie, buikpijn, u heeft minder zin in eten, 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 1.000 gebruikers):

longontsteking (pneumonie), tintelende huid ('alsof er mieren overheen lopen'), coördinatieproblemen, problemen met bewegen (tics), verminderde gevoeligheid, meer zweten, flauwvallen, oorsuizen, bevingen, draaierig 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 gebruikers)

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: JW130283	Rev. 3.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flecaïnideacetaat retard CF 50 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111299	
Flecaïnideacetaat retard CF 100 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111300	
Flecaïnideacetaat retard CF 150 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111301	
Flecaïnideacetaat retard CF 200 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111302	
Flecaïnide acetate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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 (boezemfibrillatie en ventriculaire fibrillatie), 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u 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. 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 dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is flecaïnideacetaat.

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

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: JW130283	Rev. 3.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flecaïnideacetaat retard CF 50 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111299	
Flecaïnideacetaat retard CF 100 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111300	
Flecaïnideacetaat retard CF 150 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111301	
Flecaïnideacetaat retard CF 200 mg , capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 111302	
Flecaïnide acetate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

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 retard CF capsules met verlengde afgifte eruit en wat zit er in een verpakking?

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

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

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

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

Flecaïnideacetaat retard CF is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28, 30, 50, 60 en 100 capsules. 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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 111299 Flecaïnideacetaat retard CF 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
RVG 111300 Flecaïnideacetaat retard CF 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
RVG 111301 Flecaïnideacetaat retard CF 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
RVG 111302 Flecaïnideacetaat retard CF 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

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

België: Flecaïnide Retard EG 50/100/150/200 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Duitsland: Casteikerin 50/100/150/200 mg hartkapsel, retardiert
Luxemburg: Flecaïnide Retard EG 50/100/150/200 mg gélules à libération prolongée
Nederland: Flecaïnideacetaat retard CF 50/100/150/200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: JW130283	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------