

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Juneflecad 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Juneflecad 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Juneflecad 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Juneflecad 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

flecainideacetaat

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 Juneflecad 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 dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Juneflecad en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Juneflecad behoort tot de groep medicijnen tegen hartritmestoornissen (ook wel antiaritmica genoemd).

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

Dit medicijn wordt gebruikt:

- bij bepaalde ernstige hartritmestoornissen, die aanvoelen als hevige hartkloppingen of een hele snelle hartslag (tachycardie).
- bij ernstige hartritmestoornissen, waar behandelingen met andere medicijnen niet goed op hebben gewerkt. Ook wanneer andere behandelingen niet goed worden verdragen.

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 een van de 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 ook nog 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 dit medicijn 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 dit medicijn beïnvloeden. Diuretica (plasmiddelen), medicijnen die darmbeweging stimuleren (laxeermiddelen) en bijnierschors hormonen (corticosteroiden) kunnen de kaliumconcentraties verlagen. In dit geval moet uw arts de kaliumwaarden in het bloed controleren.

Kinderen tot 12 jaar

Flecaïnideacetaat is niet goedgekeurd voor het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Vergiftiging met flecaïnideacetaat is gemeld tijdens de behandeling met flecaïnideacetaat bij kinderen die minder melk gingen drinken en bij kinderen die overgingen van poedermelk op dextrosevoeding.

Heeft uw arts flecaïnide aan uw kind voorgeschreven? Zorg er dan voor dat uw kind evenveel zuivelproducten (zoals melk, poedermelk, yoghurt) krijgt tijdens de behandeling. Neem contact op met uw arts voordat u verandert hoeveel zuivelproducten uw kind krijgt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Juneflecad nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

Gebruikt u andere medicijnen samen met Juneflecad? Dan kunnen de medicijnen invloed hebben op de werking en/of op de bijwerkingen van elkaar (er kunnen wisselwerkingen optreden).

Wisselwerking kan bijvoorbeeld optreden als u dit medicijn gebruikt met:

- digoxine (een medicijn om het hart te stimuleren); Juneflecad kan de hoeveelheid digoxine in uw bloed verhogen,
- medicijnen die de pompfunctie van het hart verminderen (bètablokkers, zoals propranolol),
- bepaalde medicijnen tegen epilepsie (zoals fentoïne, fenobarbital en carbamazepine); de afbraak van Juneflecad kan versneld worden door deze medicijnen,
- cimetidine (een maagzuurremmer), dit kan het effect van Juneflecad versterken,
- amiodaron (bij hartaandoeningen); de dosering van Juneflecad moet bij sommige patiënten worden verlaagd,
- medicijnen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere medicijnen tegen depressie, die tricyclische antidepressiva worden genoemd),
- clozapine, haloperidol en risperidon (medicijnen tegen schizofrenie, ook wel neuroleptica genoemd),
- mizolastine, astemizol en terfenadine (medicijnen tegen allergieën),
- kinine en halofantrine (medicijnen tegen malaria),
- calciumkanaalblokkers, zoals verapamil (medicijnen om de bloeddruk te verlagen),
- plastabletten (zoals thiaziden en lisdiuretica), laxeermiddelen, bijnierschors hormonen (corticosteroiden): u moet mogelijk regelmatig controleren hoeveel kalium in uw bloed zit.
- natriumkanalblokkers (klasse I-antiarritmica), zoals disopyramide en kinidine. Zie rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?"
- medicijnen voor de behandeling van hiv-infecties (ritonavir, lopinavir en indinavir),
- terbinafine (voor de behandeling van schimmelinfecties),
- bupropion (hulpmiddel bij stoppen met roken).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zuivelproducten (melk, poedermelk en mogelijk ook yoghurt) kunnen ervoor zorgen dat er minder flecaïnideacetaat wordt opgenomen bij kinderen en zuigelingen.

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.

U mag dit medicijn alleen gebruiken als u zwanger bent als de voordelen opwegen tegen de risico's. Flecaïnideacetaat komt namelijk in de moederkoek (placenta) bij patiënten die flecaïnideacetaat gebruiken tijdens de zwangerschap. Gebruikt u dit medicijn tijdens de zwangerschap? Controleer dan regelmatig hoeveel flecaïnideacetaat in het bloed van de moeder komt. Denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.

Flecaïnideacetaat komt 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

Krijgt u last van bijwerkingen, zoals duizelig zijn, dubbelzien of wazig zien? Of krijgt u een licht gevoel in het hoofd? Dan is het mogelijk dat u minder snel kunt reageren. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties waarbij u zich moet concentreren of moet opletten. Bijvoorbeeld in het verkeer, bij het gebruiken van gevaarlijke machines of bij het werken op grote hoogte. Weet u niet zeker of dit medicijn er voor zorgt dat u minder goed auto kunt rijden? Neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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.

De arts schrijft u een dosis voor die precies goed is voor u. Meestal wordt behandeling met dit medicijn onder medisch toezicht gestart (zo nodig in een ziekenhuis). Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe moeten de capsules worden ingenomen?

Slik de capsules door met genoeg vloeistof (zoals water). Neem de dagelijkse dosering 1 keer per dag op hetzelfde tijdstip in.

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

Bij patiënten met supraventriculaire ritmestoornissen

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

Bij patiënten met hartritmestoornissen

De aanbevolen dosering is 200 mg per dag. De maximale dagelijkse dosering is 400 mg. Deze dosis wordt meestal gebruikt bij patiënten met een groot postuur. Of als de onregelmatige hartslag snel onder controle moet worden gebracht. Na 3 tot 5 dagen verlaagt de arts de dosis. Dit gebeurt meestal stap-voor-stap tot de laagste dosis is bereikt die nog goed werkt. Uw arts kan de dosis ook verlagen tijdens een behandeling die lang duurt.

Bij oudere patiënten

Bij oudere patiënten kan het langer duren voordat dit medicijn uit het lichaam gaat. Uw arts houdt

hier rekening mee tijdens de behandeling en kan u een lagere dosis voorschrijven. De dosis voor oudere patiënten mag niet hoger zijn dan 300 mg per dag.

Bij patiënten van wie de nieren minder goed werken

De maximale startdoserings is 100 mg per dag. Uw arts controleert regelmatig hoeveel flecaïnideacetaat in uw bloed zit.

Bij patiënten van wie de lever minder goed werkt

Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven.

Bij patiënten met een blijvende pacemaker

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

Bij patiënten die gelijktijdig met cimetidine (medicijn voor maagklachten) of amiodaron (medicijn voor hartritme stoornissen) behandeld worden

De arts controleert u regelmatig en schrijft bij sommige patiënten een lagere dosering voor.

Tijdens de behandeling controleert uw arts regelmatig hoeveel flecaïnideacetaat in uw bloed zit en maakt uw arts een hartfilmpje (ECG). Een keer per maand moet er een eenvoudige ECG worden gemaakt. En om de drie maanden moet er een uitgebreider ECG worden gemaakt. Bij het starten van de behandeling en bij het verhogen van de dosering wordt er 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 in week 2 en 3 na het begin van de behandeling een ECG gemaakt.

Gebruik bij kinderen

De capsules mogen niet aan kinderen gegeven worden die jonger zijn 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 in te nemen?

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 innemen 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 hartritme stoornissen veroorzaken. De bestaande hartritme stoornissen kunnen verergeren of er kan een nieuwe hartritme stoornis 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), palpitations, 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):

Duizelig zijn, licht in het hoofd voelen, problemen met zien zoals dubbelzien en wazig zien en moeite met scherpstellen.

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

benauwd zijn, zwakte, moe zijn, koorts en vochtophoping in de weefsels (oedeem), ongemak.

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

misselijkheid, overgeven, verstopping, buikpijn, minder zin in eten, diarree, uw lichaam verteert eten niet goed, winderigheid, minder rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, allergische huidreacties zoals huiduitslag, haaruitval.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

longontsteking (pneumonie), tintelende huid ('alsof er mieren overheen lopen'), coördinatieproblemen, problemen met bewegen (tics), verminderde gevoeligheid, meer zweten, flauwvallen, oorsuizen, 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 (atriumfibrilleren en ventrikelfibrilleren), optreden van een bepaalde reeds bestaande hartaandoening (Brugada-syndroom) die vóór de behandeling met flecaïnideacetaat niet zichtbaar was, littekenvorming in de longen of een longziekte (longfibrose en interstitiële longaandoening), leveraandoening, pijn in de gewrichten 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, 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 is te vinden op de doos en de blisterverpakking na `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.

- Juneflecad 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: Elke capsule bevat 50 mg flecaïnideacetaat.
- Juneflecad 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: Elke capsule bevat 100 mg flecaïnideacetaat.
- Juneflecad 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: Elke capsule bevat 150 mg flecaïnideacetaat.
- Juneflecad 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: Elke capsule bevat 200 mg flecaïnideacetaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn;

- povidon,
- microkristallijne cellulose,
- crospovidon,
- watervrij colloïdaal siliciumdioxide,
- magnesiumstearaat,
- methacrylzuur-methylmethacrylaat-copolymeer (1:2),
- polyethyleenglycol,
- talk,

De capsuleschil van de verschillende capsules bevatten 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 ziet Juneflecad eruit en wat zit er in een verpakking?

Juneflecad 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige capsules van gelatine met witte romp en witte dop die witte of bijna witte ronde microtabletten bevatten.

Juneflecad 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige capsules van gelatine met grijze romp en witte dop die witte of bijna witte ronde microtabletten bevatten.

Juneflecad 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige capsules van gelatine met grijze romp en grijze dop die witte of bijna witte ronde microtabletten bevatten.

Juneflecad 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige capsules van gelatine met grijze romp en roze dop die witte of bijna witte ronde microtabletten bevatten.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 28, 30, 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:

Laboratorios Liconsa S.A.
C/ Dulcinea S/N
28805 Alcalá de Henares, Madrid
Spanje

Fabrikant:

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

LEK

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 111303 Juneflecad 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
RVG 111304 Juneflecad 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
RVG 111305 Juneflecad 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
RVG 111306 Juneflecad 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte (en het Verenigd Koninkrijk) onder de volgende namen:

België: Flecainide Sandoz 100/150/200 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Duitsland: Juneflecad 50/100/150/200 mg hartkapsel, retardiert
Griekenland: Sanocard 50/100/150/200 mg *καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά*
Nederland: Juneflecad 50/100/150/200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Italië: Frequil 50/100/150/200 mg capsule a rilascio prolungato, dura
Portugal: Juneflecad 50/100/150/200 mg cápsula de libertação prolongada 50
Roemenië Juneflecad 50/100/150/200 mg capsule cu eliberare prelungită, tare
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Juneflecad 50/100/150/200 mg prolonged-release capsule
hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.