

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Flecainide Alkaloid-INT 50 mg**  
**Flecainide Alkaloid-INT 100 mg tabletten**

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 met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. Wat is Flecainide Alkaloid-INT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Flecainideacetaat 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.
- als u nog een andere hartziekte heeft, anders dan de hartziekte waarvoor u dit medicijn gebruikt. Als u iets niet zeker weet, of als u meer informatie wilt, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- als u ook andere medicijnen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica) (natriumkanaalblokkers) gebruikt.
- als u een aangeboren hartziekte heeft dat het brugadasyndroom heet.

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

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

- als uw lever en nieren minder goed werken, want dan kan er meer flecaïnide in het bloed komen. Uw arts kan dan regelmatig controleren hoeveel flecaïnide er in uw bloed aanwezig is.
- als u ouder bent, omdat er dan meer flecaïnide in uw bloed aanwezig kan zijn.
- als u een blijvende pacemaker of tijdelijke pacing-elektroden heeft.
- als u na een hartoperatie last heeft van hartritmestoornissen.
- als uw hart te langzaam klopt (bradycardie) of als u een erg lage bloeddruk (hypotensie) heeft. Deze ziektes moeten behandeld zijn voordat u dit medicijn gebruikt.
- als u eerder een hartaanval heeft gehad.

Een verlaagde of verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed kan de werking van flecaïnide beïnvloeden. Plasmiddelen, medicijnen die zorgen dat u makkelijker kunt poepen (laxeermiddelen) en bijnierschors hormonen (corticosteroiden, medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) kunnen de hoeveelheid kalium in het bloed verlagen. Uw arts kan dan de hoeveelheid kalium in het bloed controleren.

### **Kinderen tot 12 jaar**

Flecaïnide is niet goedgekeurd voor het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Gebruikt u naast Flecaïnide Alkaloid-INT nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gelijktijdig gebruik van Flecaïnide Alkaloid-INT met:

- digoxine (medicijn om het hart sterker te maken); flecaïnide kan de hoeveelheid digoxine in uw bloed verhogen,
- medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat (bètablokkers, bijv. propranolol),
- sommige medicijnen tegen epilepsie (bijv. fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine). Flecaïnide kan door deze stoffen sneller worden afgebroken,
- cimetidine (een maagzuurremmer), hierdoor kan flecaïnide sterker werken,
- amiodaron (medicijn voor het hart). De dosis flecaïnide moet voor sommige patiënten verlaagd worden,
- medicijnen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere medicijnen tegen depressie, die tricyclische antidepressiva worden genoemd),
- clozapine, haloperidol en risperidon (medicijn tegen schizofrenie, ook wel neuroleptica genoemd),
- mizolastine, astemizol en terfenadine (medicijnen tegen allergie),
- kinine en halofantrine (medicijnen tegen malaria),
- calciumkanaalblokkers, zoals verapamil (medicijn om de bloeddruk te verlagen),
- diuretica (plastabletten), laxeermiddelen (medicijnen die zorgen dat u makkelijker kunt poepen) en bijnierhormonen (corticosteroiden, medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken): de arts moet dan misschien regelmatig de hoeveelheid kalium in uw bloed controleren.
- 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).

### **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 alleen gebruikt worden als de voordelen opwegen tegen de risico's, omdat flecaïnide de placenta passeert bij patiënten die flecaïnide gebruiken tijdens de zwangerschap. Als flecaïnide tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, moet de hoeveelheid flecaïnide in het plasma van de moeder in de gaten worden gehouden. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Flecaïnide komt in de moedermelk terecht. Wanneer u borstvoeding geeft, mag u dit medicijn alleen gebruiken als de voordelen opwegen tegen de risico's.

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

Wanneer u last krijgt van bijwerkingen zoals duizeligheid, dubbel zien en wazig zien, of een licht gevoel in het hoofd krijgt, kan uw reactievermogen verminderd zijn. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties waarbij u zich moet concentreren of moet opletten, zoals in het verkeer, bij het bedienen van gevaarlijke machines of werken op grote hoogte. Weet u niet zeker of dit medicijn er voor zorgt dat u minder goed auto kunt rijden? Bespreek dit dan met uw arts.

### **Flecaïnide Alkaloid-INT bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in feite 'natriumvrij' is.

## **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.

Neem de tabletten in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken. De dagelijkse dosering wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen.

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

Bij *ventrikelaritmieën waarvan de oorzaak in het bovenste deel van uw hartkamers zit*, is de aanbevolen dosering twee keer per dag 50 mg. Als het nodig is, kan de arts de dosering verhogen tot een maximum van 300 mg per dag.

Bij *ventrikelaritmieën* is de aanbevolen dosering twee keer per dag 100 mg. De maximale dagelijkse dosis is 400 mg. Deze dosis wordt meestal gebruikt bij patiënt met een groot postuur of wanneer de onregelmatige hartslag snel onder controle moet worden gebracht. Na 3-5 dagen verlaagt de arts de dosis meestal in stapjes tot de laagste dosis die nog werking heeft. Als het nodig is, kan de arts de dosis verlagen tijdens een langdurige behandeling.

Bij *oudere patiënten*

Bij oudere patiënten kan de uitscheiding vertraagd zijn. Uw arts houdt hier rekening mee. De dosis voor oudere patiënten mag niet hoger zijn dan 300 mg per dag (of twee maal per dag 150 mg).

Bij patiënten bij wie *de nieren niet goed werken*

Bij deze patiënten is de maximale begindosis 100 mg per dag (of twee maal per dag 50 mg), uw arts moet regelmatig de hoeveelheid flecaïnide in uw bloed controleren.

*Bij patiënten bij wie de lever niet goed werkt*  
Uw arts kan een lagere dosis aan u voorschrijven.

*Bij patiënten met een blijvende pacemaker*  
De dagelijkse dosering mag niet meer dan 200 mg per dag zijn (twee maal per dag 100 mg).

*Bij patiënten die gelijktijdig met cimetidine (medicijn voor maagdarmlachten) of amiodaron (medicijn voor hartritme stoornissen) behandeld worden*  
De arts zal u regelmatig controleren en bij sommige patiënten een lagere dosering voorschrijven.

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig de hoeveelheid flecaïnide in het bloed controleren en een hartfilmpje (ECG) maken. Een keer per maand moet er een eenvoudige ECG worden gemaakt, en om de drie maanden een uitgebreider ECG. Bij het starten van de behandeling en bij het verhogen van de dosering wordt om de 2 tot 4 dagen een ECG gemaakt.

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

*Gebruik bij kinderen*  
Deze tabletten mogen niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Flecaïnide Alkaloid-INT 100 mg tabletten  
U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

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

Heeft u per ongeluk te veel ingenomen? Ga dan onmiddellijk naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te in te nemen?**

Neem de dosis alsnog in wanneer u ontdekt, dat u vergeten bent deze in te nemen. Ontdekt u het pas wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis? Neem dan de vergeten dosis niet meer in, maar volg gewoon het schema. Het is belangrijk de tabletten volgens het schema in te nemen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

Als u ineens stopt met het gebruik van dit medicijn, krijgt u geen ontwenningssverschijnselen. Maar uw hartritme wordt niet langer onder controle gehouden. Stop dus nooit met het gebruik zonder dit eerst te overleggen met 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 antiaritmica, kan flecaïnide hartritmestoornissen veroorzaken. De bestaande hartritmestoornis kan erger worden of er kan een nieuwe hartritmestoornis ontstaan. Het risico op het ontstaan of verergeren van hartritmestoornissen (proaritmische effecten) is het grootst bij patiënten met een erge hartziekte en/of bij wie het hart veel slechter is gaan werken.

De meest voorkomende bijwerkingen die betrekking hebben op het hart zijn: langzamer of sneller kloppen van het hart (bradycardie, tachycardie), hartkloppingen (palpitaties), hartstilstand, hartfalen, pijn op de borst, hartaanval en lage bloeddruk (hypotensie).

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

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

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

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

voorkomen van een ernstig type hartritmestoornis of een verhoging van de frequentie of ernst van een bestaande hartritmestoornis (proaritmie), kortademigheid, zwakheid, vermoeidheid, koorts, vochtophoping in het weefsel (oedeem) en gevoel van ongemak.

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

misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), buikpijn, verlies van eetlust, diarree, een vol gevoel (indigestie), winderigheid (flatulentie), afname in rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, verhoogde hartslag bij patiënten met boezemflutter, allergische huidreacties zoals uitslag, kaalheid, droge mond, smaakstoornissen.

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

longontsteking (pneumonie), tinteling van de huid (alsof er mieren overheen lopen), coördinatiestoornissen, bewegingsstoornissen (tics), afname van gevoeligheid, meer zweten, tijdelijk bewustzijnsverlies, oorsuizen, beven, duizeligheid (vertigo), blozen, slaperigheid, ernstige depressie, angst, slapeloosheid, hoofdpijn, zenuwaandoeningen bijvoorbeeld in de armen en benen, toevallen, verwardheid, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), geheugenverlies (amnesie), netelroos, verhoogde concentratie 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 spiegels van bepaalde antistoffen, afzettingen op het hoornvlies, verhoogde gevoeligheid voor zonlicht.

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

bepaalde wijzigingen in het hartfilmpje (ECG) (verhoging van PR- en QRS-intervallen), verhoging van de prikkel drempel bij patiënten met een pacemaker of tijdelijke prikkelelektroden, verlaging van de geleiding tussen boezem en kamers van het hart (tweede- en derdegraads atrioventriculair blok), het stoppen van de hartslag, trager of snellere hartslag, verlies van vermogen van het hart om genoeg bloed door de weefsels te pompen, pijn op de borst, lage bloeddruk, hartaanval, de hartslag voelen, een pauze voelen in het normale hartritme (sinusarrest), ventrikelfibrilleren, uiting van een hartziekte die al aanwezig was (brugadasyndroom) en dat voor de behandeling met flecaïnide niet was opgemerkt, littekenvorming in de longen of longaandoeningen (pulmonaire fibrose en interstitiële longaandoeningen), leverziekte, 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, website: [www.lareb.nl](http://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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn hoeft niet op een speciale manier te worden bewaard.

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.

Elke tablet bevat 50 mg of 100 mg flecaïnideacetaat.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gepregelatiniseerd zetmeel (gedeeltelijk gepregelatiniseerd maïszetmeel), croscarmellose-natrium, microkristallijne cellulose, gehydrogeneerde plantaardige olie en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Flecaïnide Alkaloid-INT eruit en wat zit er in een verpakking?

#### Flecaïnide Alkaloid-INT 50 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, bolronde tabletten met een diameter van 7 mm.

#### Flecaïnide Alkaloid-INT 100 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, bolronde tabletten met een diameter van 9 mm met een breuklijn op een zijde.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Flecaïnide Alkaloid-INT tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten

Doos met 20, 30, 50 of 100 tabletten in blisterverpakkingen is beschikbaar.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### In het register ingeschreven onder:

Flecaïnide Alkaloid-INT 50 mg tabletten

RVG 125437

Flecaïnide Alkaloid-INT 100 mg tabletten

RVG 125445

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

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana – Črnuče  
Slovenië  
email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

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

Nederland	Flecainide Alkaloid-INT 50 mg tabletten Flecainide Alkaloid-INT 100 mg tabletten
Bulgarije	Felkarid 50 mg tablets Felkarid 100 mg tablets
Duitsland	Flecainid AAA-Pharma 50 mg Tabletten Flecainid AAA-Pharma 100 mg Tabletten
Kroatië	Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete
Polen	Flecainide acetate Holsten
Slovenië	Felkarid 50 mg tablete Felkarid 100 mg tablete

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.**