

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Flecaïnideacetaat Mylan 50 mg, tabletten
Flecaïnideacetaat Mylan 100 mg, tabletten
(flecaïnideacetaat)**

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 Flecaïnideacetaat Mylan 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 Flecaïnideacetaat Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flecaïnideacetaat behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-aritmica worden genoemd. Flecaïnideacetaat wordt gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen (hartritmestoornis genoemd). Het corrigeert de onregelmatige hartslag tot een normaal ritme.

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U lijdt aan hartfalen of andere typen hartritmestoornissen.
- U heeft een hartklepaandoening.
- U heeft in het verleden een hartaanval gehad.
- U heeft een lage bloeddruk of een langzaam kloppend hart.
- U heeft een ernstige hartaandoening die cardiogene shock wordt genoemd. Deze hartaandoening kan een snelle ademhaling, zwakheid, bleek zien, verwarring en bewustzijnsverlies veroorzaken.
- U heeft een hartaandoening, genaamd Brugada Syndroom, welke mogelijk levensbedreigende hartritmestoornissen kan veroorzaken
- U gebruikt al disopyramide om uw hartritme te reguleren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts of apotheek voordat u Flecaïnideacetaat Mylan gaat gebruiken, wanneer u:

- weet dat u hoge of lage zoutspiegels in uw bloed heeft (bijvoorbeeld kalium);
- lever- of nierproblemen heeft;
- een bepaalde hartritmestoornis heeft, die 'sick-sinus-syndroom' wordt genoemd;
- een pacemaker heeft;
- lijdt aan een vergroot hart of sommige hartziekten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flecaïnideacetaat Mylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- plasmiddelen (diuretica), zoals furosemide;
- corticosteroïden tegen ontstekingsreacties als artritis, bijvoorbeeld prednisolon;
- laxemiddelen tegen verstopping (obstipatie);
- andere geneesmiddelen om uw hartslag te reguleren, zoals digoxine, kinidine, bètablokkers (zoals atenolol, propranolol), amiodaron, verapamil;
- middelen tegen epilepsie, zoals fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine;
- cimetidine, een middel dat wordt gebruikt om maagzweren te behandelen;
- antivirale middelen, zoals ritonavir, vaste combinatieproducten die ritonavir bevatten;
- anti-malaria middelen, zoals kinine;
- middelen tegen allergie (antihistaminica), zoals mizolastine, terfenadine;
- middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), zoals fluoxetine, paroxetine, reboxetine en tricyclische antidepressiva zoals imipramine;
- bupropion, gebruikt als een antidepressivum en als hulp bij het stoppen met roken;
- antimycotica bijvoorbeeld terbinafine;
- antipsychotica voor de behandeling van een aantal psychische aandoeningen, bijvoorbeeld clozapine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is aangetoond dat het gebruik van zuivelproducten zoals melk, zuigelingen formule en eventueel yoghurt de absorptie van flecaïnideacetaat bij kinderen en zuigelingen doet verminderen. Het is niet bekend of dit ook van toepassing is bij volwassenen. Praat met uw arts of apotheker voor advies.

Zwangerschap en borstvoeding

Flecaïnideacetaat **dient niet** te worden gegeven aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, tenzij het voordeel voor de moeder zwaarder weegt dan het risico voor de baby. Wanneer uw arts besluit u Flecaïnideacetaat Mylan te geven, zult u tijdens de zwangerschap nauwkeurig worden gevolgd.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet of gebruik geen machines wanneer u zich duizelig of slaperig voelt, of wanneer u problemen heeft met het zicht tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Flecaïnideacetaat Mylan bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is 50 of 100 mg tweemaal daags. Indien noodzakelijk zal uw arts dit verhogen naar een maximale dosering van 400 mg per dag. Wanneer uw aandoening onder controle is, kan uw arts de dosering verlagen naar de laagst mogelijke dosering.

Uw arts zal de behandeling met flecaïnide in het ziekenhuis starten, waar hij/zij regelmatig ECG's (elektrische geleiding van het hart) zal maken alsmede de flecaïnide niveaus in uw bloed zal bewaken.

BIJSLUITER

Flecaïnideacetaat Mylan 50 mg en 100 mg, tabletten

RVG 27199 en 27200

Versie: november 2023

Uw arts zal deze tests uit kunnen voeren als of wanneer hij/zij de te nemen dosis van flecaïnide verandert of wanneer u wisselt naar een andere formulatie (bijvoorbeeld van flecaïnide injectie).

Patienten met lever- of nierproblemen

Uw arts kan u de laagste dosering geven en zal u nauwlettend in de gaten houden.

Patienten met een pacemaker

Wanneer u een pacemaker heeft, mag de dosering niet hoger zijn dan tweemaal daags 100 mg. Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden.

Oudere patienten

Uw arts zal u een lagere startdosering voorschrijven.

Kinderen

Flecaïnideacetaat Mylan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.

De tabletten dienen oraal ingenomen te worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en eventueel overgebleven tabletten met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de eerstvolgende dosis direct in wanneer u eraan denkt, tenzij het tijd is voor uw volgende dosering. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Flecaïnideacetaat Mylan kunt u last krijgen van bijwerkingen. Raadpleeg eerst uw arts voordat u met het gebruik van dit geneesmiddel stopt.

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 dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een de volgende verschijnselen krijgt, stop dan direct met het gebruik van de Flecaïnide tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- snelle of onregelmatige hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- ontsteking van de longen, met als gevolg zwakte, kortademigheid, hoesten en verhoogde temperatuur (pneumonitis);
- verandering in leverfunctie, met of zonder het geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), meestal onomkeerbaar nadat de behandeling gestopt is;
- stuipen (convulsies).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- verslechtering van het zicht.

BIJSLUITER

Flecaïnideacetaat Mylan 50 mg en 100 mg, tabletten

RVG 27199 en 27200

Versie: november 2023

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare informatie)

- hartblok (bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen) die licht gevoel in het hoofd, flauwvallen en onregelmatige hartslag kan veroorzaken;
- trager hartritme, gevaarlijk snel hartritme;
- hartaanval;
- een hartziekte genaamd sinusstilstand;
- pijn op de borst;
- littekenweefsel in de longen of longziekte die kortademigheid veroorzaken;
- hartfalen, die kortademigheid en zwelling van de voeten of benen kan veroorzaken als gevolg van het vasthouden van vocht.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- draaierigheid, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd;
- wazig of dubbel zien.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- kortademigheid, moeilijkheden met ademen;
- zwakte;
- vermoeidheid;
- koorts;
- te veel vocht in het lichaam (zwelling).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- verlaging van het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid bleek kan lijken en zwakte of benauwdheid op kunnen treden;
- verlaging van het aantal witte bloedcellen, dit kan u gevoelig maken voor infecties;
- verlaging van het aantal bloedplaatjes, waardoor u makkelijker bloedt of er sneller blauwe plekken ontstaan dan normaal;
- ziek voelen, ziek zijn;
- constipatie;
- maagpijn of ongerief aan de maag;
- verminderde eetlust;
- diarree;
- indigestie;
- winderigheid (flatulentie);
- ontsteking van de huid als gevolg van allergieën, waaronder uitslag;
- haaruitval.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- neerslachtigheid (depressie);
- verwardheid of angst;
- geheugenverlies;
- slaapproblemen of slaperigheid;
- zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- zenuwachtigheid;
- gevoelloosheid of zwakte van de armen en benen;
- tintelingen, gevoel van speldenprikken;
- plotselinge oncontroleerbare of abnormale bewegingen van het lichaam, schudden;
- verminderd gevoel of gevoeligheid, vooral in de huid;
- toegenomen transpiratie;
- flauwvallen;
- roodheid van de huid (blozen);

BIJSLUITER

Flecaïnideacetaat Mylan 50 mg en 100 mg, tabletten

RVG 27199 en 27200

Versie: november 2023

- hoofdpijn;
- oorsuizen;
- een brandnetel-achtige uitslag, netelroos.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- droge mond of smaakveranderingen;
- lichtgevoeligheid;
- pijnlijke, gezwollen gewrichten of spierpijn;
- impotentie;
- verhoogde levels van bepaalde antilichamen die ontstekingen veroorzaken.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare informatie)

- lage bloeddruk;
- hartkloppingen;
- leverziekte.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

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 flecaïnide als flecaïnideacetaat 50 mg of 100 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, natriumcroscarmellose en microkristallijne cellulose.

Hoe ziet Flecaïnideacetaat Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flecaïnideacetaat Mylan is een witte, ronde tablet. De 50 mg tablet heeft een inscriptie 'FC' en '50' op de ene zijde en 'G' op de andere zijde. De 100 mg tablet heeft een inscriptie 'FC' breuklijn '100' op de ene zijde en 'G' op de andere zijde. De 100 mg tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Flecaïnideacetaat Mylan tabletten worden verpakt in blisterverpakkingen van 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten. Flecaïnideacetaat Mylan tabletten worden verpakt in plastic flacons (met optioneel vulmiddel) van 20, 30, 50, 60, 100 en 500 tabletten. De 100 mg tabletten zijn ook beschikbaar in blisters of plastic flacons (met optioneel vulmiddel) van 40 tabletten.

BIJSLUITER

Flecaïnideacetaat Mylan 50 mg en 100 mg, tabletten

Versie: november 2023

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

RVG 27199 en 27200

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

Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikanten

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom

Mylan utca 1

Hongarije

Ingeschreven in het register onder RVG 27199 (50 mg) en RVG 27200 (100 mg)

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

België:	Flecateva 100 mg tabletten
Duitsland:	Flecadura 50mg & 100 mg Tabletten
Nederland:	Flecaïnideacetaat Mylan 50 mg & 100 mg tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Flecaïnide acetate 50mg & 100 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.