

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flecaïnideacetaat Sandoz® 50 mg, tabletten Flecaïnideacetaat Sandoz® 100 mg, tabletten

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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Flecaïnideacetaat Sandoz behoort tot de groep medicijnen die hartritmestoornissen tegengaan (anti-aritmica). Het remt de prikkelgeleiding in het hart en verlengt de tijd dat het hart in rust is, zodat het hart weer normaal gaat pompen.

Flecaïnideacetaat Sandoz 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 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 flecaïnide of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan nog een andere hartaandoening dan die 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 (natriumkanalblokkers zoals disopyramide en kinidine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u Flecaïnideacetaat Sandoz inneemt:

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

Een verhoogde of verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed kan het effect van Flecaïnideacetaat Sandoz beïnvloeden. De kaliumconcentraties moeten normaal zijn voordat u Flecaïnideacetaat Sandoz gaat gebruiken.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Flecaïnide dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 12 jaar. Flecaïnidevergiftiging is gemeld tijdens de behandeling met flecaïnide bij kinderen die minder melk gingen drinken en bij kinderen die overgingen van poedermelk op dextrosevoeding.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Wanneer u naast Flecaïnideacetaat Sandoz nog andere medicijnen gebruikt, kunnen ze elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden (d.w.z. er kan interactie optreden).

Interactie kan optreden als u dit medicijn gebruikt met:

- natriumkanalblokkers (klasse-I anti-aritmica), zoals disopyramide en kinidine; zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'
- bètablokkers zoals propranolol (medicijnen die de pompfunctie van het hart verminderen)
- amiodaron (voor hartaandoeningen); de dosering van Flecaïnideacetaat Sandoz moet bij sommige patiënten worden verlaagd
- calciumkanalblokkers zoals verapamil (voor verlaging van de bloeddruk)
- plaspillen, laxeremiddelen en bijnierschors hormonen (corticosteroiden): het kan nodig zijn om het kaliumgehalte in uw bloed regelmatig te laten controleren
- mizolastine en terfenadine (medicijnen voor de behandeling van allergieën, genaamd "antihistaminica")
- ritonavir, lopinavir en indinavir (medicijnen voor de behandeling van HIV-infecties)
- fluoxetine, paroxetine en bepaalde andere antidepressiva, de zgn. tricyclische antidepressiva
- fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine (medicijnen tegen epilepsie); de afbraak van flecaïnide kan door deze stoffen versneld worden
- clozapine, haloperidol en risperidon (medicijnen voor de behandeling van psychotische stoornissen, genaamd "neuroleptica")
- kinine (medicijn tegen malaria)
- terbinafine (medicijn voor de behandeling van schimmelinfecties, genaamd "antimycoticum")
- cimetidine (een maagzuurremmer); dit kan het effect van Flecaïnideacetaat Sandoz versterken
- bupropion (hulpmiddel bij het stoppen met roken)
- digoxine (een medicijn om het hart te stimuleren); Flecaïnideacetaat Sandoz kan de hoeveelheid digoxine in het bloed verhogen

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen, voor kruidengeneesmiddelen en voor natuurlijke geneesmiddelen.

Flecaïnideacetaat Sandoz in combinatie met voedsel

Zuivelproducten (melk, poedermelk en mogelijk ook yoghurt) kunnen mogelijk de opname van flecaïnide verminderen bij kinderen en zuigelingen. Flecaïnide is niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Flecaïnidevergiftiging is gemeld tijdens de behandeling met flecaïnide bij kinderen die minder melk gingen drinken en bij kinderen die overgingen van poedermelk op dextrosevoeding.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Flecaïnide passeert de placenta en wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. 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 niet gebruiken tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode, tenzij uw arts dit medicijn speciaal heeft aanbevolen.

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.

Flecaïnideacetaat Sandoz bevat natrium

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

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 schrijft een persoonlijke dosering voor die precies past bij uw klachten. De behandeling met Flecaïnideacetaat Sandoz wordt meestal onder medisch toezicht begonnen (zo nodig in het ziekenhuis).

Wanneer en hoe moeten de tabletten worden ingenomen?

Slik de tabletten door met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bv. water). De dagelijkse dosering wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen.

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

De gebruikelijke startdosering ligt tussen 50 en 200 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 400 mg per dag.

Oudere patiënten

Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven. De dosering voor oudere patiënten mag niet hoger zijn dan 300 mg per dag (of tweemaal daags 150 mg).

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven.

Patiënten met een permanente pacemaker

De dosering mag niet hoger zijn dan 100 mg tweemaal daags.

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 flecaïnide in het bloed bepalen en een electrocardiogram (ECG) laten maken. 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. Bij deze patiënten wordt een ECG gemaakt in week 2 en week 3 na het begin van de behandeling.

Gebruik bij kinderen

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn 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 geval mag u de vergeten dosis niet innemen, maar moet u doorgaan volgens het innameschema. Het is belangrijk de tabletten 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 medicijn

Als u plotseling stopt met het gebruik van Flecaïnideacetaat Sandoz, krijgt u geen ontwenningverschijnselen. Het hartritme wordt dan echter niet meer gereguleerd. Daarom mag u niet 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ontstaan:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
duizeligheid, problemen met zien zoals dubbel zien en wazig zien.

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
een ernstiger vorm van aritmie of een toename van de frequentie of ernst van een bestaande aritmie, kortademigheid, zwakte, vermoeidheid, koorts en vochtophoping in de weefsels (oedeem).

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
verminderd aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, versnelde hartslag bij patiënten met boezemfibrilleren, misselijkheid, braken, obstipatie, buikpijn, verminderde eetlust, diarree, indigestie, winderigheid, allergische huidreacties zoals huiduitslag, haaruitval.

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):
zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), depressie, verwardheid, angst, geheugenverlies, slapeloosheid, tintelende huid ('alsof er mieren overheen lopen'), coördinatieproblemen, verminderde gevoeligheid, meer zweten, flauwvallen, trillen, rood worden van de huid, slaperigheid, hoofdpijn, zenuwstoornissen bv. in de armen en benen, toevallen, problemen met bewegen (tics), oorsuizen, draaiërig gevoel (vertigo), longontsteking, verhoogde hoeveelheid leverenzymen met of zonder geel worden van de ogen of huid, ernstige galbulten.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

verhoogde hoeveelheid van bepaalde antilichamen, wat kan wijzen op een auto-immuunziekte (met of zonder ontstekingen in het lichaam), neerslag op het hoornvlies in het oog, toegenomen gevoeligheid van de huid 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 (ventriculaire fibrillatie), optreden van een bepaalde reeds bestaande hartaandoening (Brugada-syndroom) die vóór de behandeling met Flecaïnideacetaat Sandoz niet zichtbaar was, littekenvorming in de longen of een longziekte (nl. interstitiële longaandoening, die kortademigheid veroorzaakt), leveraandoening, gewrichtspijn, 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.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 flecaïnideacetaat.
Elke tablet bevat 100 mg flecaïnideacetaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b), gepregelatineerd maïszetmeel, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460).

Hoe zien Flecaïnideacetaat Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

50 mg tabletten:

Ronde, witte tabletten, met aan de ene zijde de inscriptie 'C' en aan de andere zijde 'FI'.

100 mg tabletten:

Ronde, witte tabletten, met aan de ene zijde een deelstreep en de inscriptie 'FJ' aan één kant van de streep en 'C' aan de andere kant van de streep, en een deelstreep op de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/Al-blisterverpakkingen of flessen van polypropyleen met polyethyleen klikdeksels, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168, 180 tabletten.

Fles: 100, 250, 500, 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Flecainideacetaat Sandoz 50 mg, tabletten - RVG 31787

Flecainideacetaat Sandoz 100 mg, tabletten - RVG 31788

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

België:	Flecainide Sandoz 50 mg tabletten Flecainide Sandoz 100 mg tabletten
Denemarken:	Flecainid Sandoz
Duitsland:	Flecainid Hexal® 50 mg Tabletten Flecainid Hexal® 100 mg Tabletten
Italië:	Flecainide Sandoz 100 mg compresse
Luxemburg:	Flecainid Hexal 50 mg tabletten Flecainide Hexal 100 mg tabletten
Nederland:	Flecainideacetaat Sandoz 50 mg, tabletten Flecainideacetaat Sandoz 100 mg, tabletten
Noorwegen:	Flecainid Sandoz
Slowakije:	Flekainid Sandoz 50 mg tablety Flekainid Sandoz 100 mg tablety

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2021.