

FLECAINIDEACETAAT RATIOPHARM 100 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Flecainideacetaat ratiopharm 100 mg, tabletten
flecainideacetaat

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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Flecainideacetaat behoort tot de groep van geneesmiddelen die stoornissen in het hartritme tegengaan (zgn. anti-arrhythmica). Het remt de prikkelgeleiding in het hart en verlengt de tijd dat het hart in rust is, waardoor het hart weer normaal gaat pompen.

Flecainideacetaat ratiopharm wordt gebruikt:

- bij bepaalde ernstige hartritmestoornissen, die zich vaak uiten als hevige hartkloppingen, hartbonzen.
- bij ernstige hartritmestoornissen, waar behandelingen met andere geneesmiddelen niet goed op hebben gewerkt. Ook wanneer andere behandelingen niet goed worden verdragen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor flecainideacetaat of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

FLECAINIDEACETAAT RATIOPHARM 100 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2020

Bladzijde : 2

- als u lijdt aan nog een hartaandoening, anders dan de hartaandoening waarvoor u dit geneesmiddel gebruikt. Indien u twijfelt, of aanvullende informatie wenst, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- als u ook bepaalde andere anti-arrhythmica (natriumkanaal blokkers) gebruikt.
- als u aan het Brugada syndroom lijdt (een genetische hartziekte)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een verminderde lever- en/of nierwerking heeft, aangezien de flecaïnideacetaat-concentratie in het bloed kan toenemen. Uw arts kan dan regelmatig de concentratie van flecaïnideacetaat in het bloed laten controleren.
- als u ouder bent, omdat de concentratie flecaïnide hoger kan zijn in uw bloed
- als u een permanente pacemaker of tijdelijk pacing elektroden heeft.
- als u na een hartoperatie last heeft van hartritmestoornissen.
- als u lijdt aan ernstige bradycardie of uitgesproken lage bloeddruk (hypotensie). Deze aandoeningen moeten behandeld zijn voordat Flecaïnideacetaat ratiopharm wordt gestart.
- als u eerder een hartaanval heeft gehad

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

Een verlaagde of verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed kan de werking van flecaïnideacetaat beïnvloeden. Plasmiddelen, middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia) en bijnierschors hormonen (corticosteroiden) kunnen de hoeveelheid kalium in het bloed verlagen. Uw arts kan dan de hoeveelheid kalium in het bloed laten controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flecaïnide ratiopharm nog andere geneesmiddelen, of 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.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gelijktijdig gebruik van dit middel met:

- natriumkanaalblokkers (klasse I anti-aritmica) zoals disopyramide en kinidine (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")
- digoxine (hartversterkend middel); flecaïnideacetaat kan de hoeveelheid digoxine in uw bloed verhogen,
- geneesmiddelen die de pompfunctie van het hart verlagen zoals de zgn. bètablokkers,
- bepaalde middelen tegen epilepsie (bijv. fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine) de afbraak van flecaïnideacetaat kan door deze stoffen versneld worden,
- cimetidine (maagzuurremmend middel), kan de werkzaamheid van flecaïnideacetaat versterken,
- amiodaron (hartmiddel). De dosis flecaïnideacetaat dient voor sommige patiënten verminderd te worden,
- geneesmiddelen tegen neerslachtigheid (paroxetine, fluoxetine en bepaalde andere antidepressiva genaamd tricyclische antidepressiva),
- clozapine (middel tegen schizofrenie)
- mizolastine, astemizol en terfenadine (middelen tegen allergie),

FLECAINIDEACETAAT RATIOPHARM 100 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2020

Bladzijde : 3

- kinine en halofantrine (antimalaria middelen),
- verapamil (bloeddrukverlager),
- geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infecties (ritonavir, lopinavir en indinavir),
- thiazide,
- diuretica (plasmiddelen), laxantia (geneesmiddelen die de stoelgang bevorderen) en
bijnierhormonen (corticosteroiden). Uw arts zal de hoeveelheid kalium in uw bloed checken.
- terbinafine (voor de behandeling van schimmelinfecties),
- bupropion (hulpmiddel bij stoppen met roken)

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Flecainideacetaat dient te worden ingenomen op een lege maag of tenminste één uur voor de maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

Flecainideacetaat ratiopharm dient alleen tijdens de zwangerschap te worden gebruikt als de voordelen meer opwegen dan de risico's, aangezien het aangetoond is dat flecainideacetaat de placenta passeert bij patiënten die flecainideacetaat gebruikten tijdens de zwangerschap. Indien flecainideacetaat wordt gebruikt tijdens de zwangerschap dienen de flecainideacetaat plasmaspiegels van de moeder te worden gecontroleerd.

Zodra u een zwangerschap vermoedt of een kindervens heeft, dient u uw arts te raadplegen.

Flecainideacetaat ratiopharm wordt uitgescheiden in de moedermelk. Flecainideacetaat dient alleen tijdens deze periode te worden gebruikt als het voordeel meer opweegt tegen de risico's.

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

Wanneer u last krijgt van de bijwerkingen duizeligheid, dubbel zien en vaag zien, of een licht gevoel in het hoofd krijgt, kan uw reactievermogen verminderd zijn. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties waarbij concentratie en oplettendheid vereist zijn, zoals bij deelname aan het verkeer, het bedienen van gevaarlijke machines of werken op grote hoogte. Indien u twijfelt of flecainideacetaat uw rijvaardigheid nadelig beïnvloedt, overleg dit dan met uw arts.

Flecainideacetaat ratiopharm 100 mg 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?

**FLECAINIDEACETAAT RATIOPHARM 100 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2020
Bladzijde : 4

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dosering

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste dosering voorschrijven. Gewoonlijk zal de behandeling met flecainideacetaat in het ziekenhuis worden gestart. Volg bij inname van flecainideacetaat nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe moeten de tabletten worden ingenomen?

Neem de tabletten in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken. De dagelijkse dosering wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen, op een lege maag of ten minste 1 uur voor de maaltijd.

De algemene dosering is slechts een richtlijn en is als volgt:
de gebruikelijke startdosering ligt tussen 100 en 200 mg. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 400 mg per dag.

Bij patiënten op hoge(re) leeftijd

Uw arts kan een lagere dosis aan u voorschrijven. De dosis voor patiënten op hoge(re) leeftijd dient niet meer te zijn dan 300 mg per dag (of 150 mg tweemaal daags).

Kinderen

Deze tabletten dienen niet te worden toegediend aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Bij patiënten met een verminderde nier- of leverwerking

Uw arts kan een lagere dosis aan u voorschrijven.

Bij patiënten met een permanente pacemaker

De dagelijkse dosering mag maximaal tweemaal daags 100 mg zijn.

Bij patiënten die gelijktijdig met cimetidine (middel bij maagklachten) of amiodaron (middel bij hartritmestoornissen) 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 flecainideacetaat in het bloed bepalen en een zogenaamd electrocardiogram (ECG) van het hart opnemen. Een eenvoudig ECG dient 1 keer per maand opgenomen te worden en een uitgebreider ECG 1 keer per 3 maanden. Bij het starten van de behandeling en bij verhogen van de dosering wordt elke 2 tot 4 dagen een ECG opgenomen.

Bij patiënten die een lagere dosering dan gebruikelijk krijgen voorgeschreven, dient vaker een ECG te worden opgenomen. De arts kan de dosering met tussenpozen van 6 tot 8 dagen aanpassen. Bij deze patiënten wordt in week 2 en 3 na start van de behandeling een ECG opgenomen.

FLECAINIDEACETAAT RATIOPHARM 100 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2020

Bladzijde : 5

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u een overdosering vermoedt, dient u direct een arts te waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de dosis alsnog in wanneer u ontdekt, dat u vergeten bent deze in te nemen, tenzij u het pas ontdekt wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis. In dat laatste geval moet u de vergeten dosis niet extra innemen, maar gewoon uw schema verder volgen. Het is belangrijk de tabletten volgens schema in te nemen. Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u ineens stopt met het gebruik van flecaïnideacetaat zult u geen ontwenningssverschijnselen krijgen. De beoogde controle van de hartritmestoornissen zal echter niet meer plaatsvinden. Stop dus nooit met het gebruik zonder medeweten van uw arts.

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

Net als andere anti-arrhythmica kan flecaïnideacetaat hartritmestoornissen veroorzaken. Bestaande hartritmestoornissen kunnen verergeren of nieuwe hartritmestoornissen kunnen ontstaan. Het risico op pro-aritmische effecten (het ontstaan of verergeren van hartritmestoornissen) is het grootst bij patiënten met een structurele hartaandoening en/of een significante verslechtering van de hartfunctie.

De meest voorkomende bijwerkingen die betrekking hebben op het hart zijn een afname of toename in de snelheid van het kloppen van het hart (bradycardie, tachycardie), palpitaties (hartkloppingen), hartstilstand, hartfalen, pijn op de borst, hartaanval en verlaging van de bloeddruk (hypotensie).

Overige bijwerkingen die kunnen voorkomen:

zeer vaak (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 (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

FLECAINIDEACETAAT RATIOPHARM 100 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2020
Bladzijde : 6

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

soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

misselijkheid, braken, verstopping (constipatie), buikpijn, anorexie, diarree, een vol gevoel (dyspepsie), winderigheid (flatulentie), afname in rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, verhoogde hartslag bij patiënten met atriale flutter, allergische huidreacties zoals uitslag, kaalheid, droge mond, smaakstoornissen

zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

longontsteking (pneumonie), tinteling van de huid (alsof er mieren overheen lopen), coördinatie stoornissen, bewegingsstoornissen (tics), afname van gevoeligheid, toegenomen transpiratie, tijdelijk bewustzijnsverlies, oorsuizen, beven, draaiduizeligheid (vertigo), blozen, slaperigheid, ernstige depressie, angst, slapeloosheid, hoofdpijn, zenuwaandoeningen bijvoorbeeld in de armen en benen, toevallen, verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), geheugenverlies (amnesie), netelroos, verhoogde concentratie leverenzymen met of zonder geelzucht.

zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

verhoogde spiegels van bepaalde antistoffen, afzettingen op het hoornvlies, gevoeligheid van de huid voor licht

frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

bepaalde wijzigingen in het elektrocardiogram (verhoging van PR en QRS intervallen), verhoging van de prikkelthreshold bij patiënten met een pacemaker of tijdelijke prikkelelektroden, verlaging van de geleiding tussen atria en ventrikels van het hart (2^e en 3^e graads atrioventriculaire blok), het stoppen van de hartslag, trager of snellere hartslag, verlies van de mogelijkheid 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 (sinus arrest), uiting van een reeds bestaande hartaandoening (Brugada syndroom) welke niet voor de behandeling met Flecaïnideacetaat ratiopharm was opgemerkt, longaandoeningen (pulmonaire fibrose en interstitiële longaandoeningen) en verminderde leverfunctie.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 het 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.

**FLECAINIDEACETAAT RATIOPHARM 100 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2020

Bladzijde : 7

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

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 flecaïnideacetaat.
- Eén tablet bevat 100 mg flecaïnideacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn croscarmellose natrium (E 468), magnesiumstearaat (E 470b), voorverstijfseld maïszetmeel, maïszetmeel en microkristallijne cellulose (E 460).

Hoe ziet Flecaïnideacetaat ratiopharm 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 100 mg tablet is rond, wit 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 tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen in een doosje van 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168, of 180 tabletten of in flessen van 100, 250, 500 of 1000 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str.3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant:

Merckle GmbH

FLECAINIDEACETAAT RATIOPHARM 100 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2020
Bladzijde : 8

Ludwig-Merckle-strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 34516, tabletten 100 mg

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

Duitsland	Flecainid-ratiopharm 100 mg Tabletten
Nederland	Flecainideacetaat ratiopharm 100 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

0220.9v.BA