

**FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 50 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 100 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 150 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 200 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2017

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Flecaïnideacetaat retard 50 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte
Flecaïnideacetaat retard 100 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte
Flecaïnideacetaat retard 150 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte
Flecaïnideacetaat retard 200 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte
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 Flecaïnideacteaat retard Teva 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 RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Flecaïnideacetaat retard Teva behoort tot de groep geneesmiddelen 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.

Dit middel 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 geneesmiddelen, of als een andere behandeling niet verdragen wordt.

**FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 50 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 100 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 150 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 200 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2017

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE 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 in rubriek 6.
- U lijdt aan nog een andere hartaandoening dan de hartaandoening waarvoor u dit geneesmiddel 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).
- U lijdt aan Brugada syndroom (een genetische hartaandoening).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 ouder bent, omdat de concentratie flecaïnide 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 middel gaat gebruiken.
- als u een hartaanval heeft gehad.

Een verhoogde of verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed kan het effect van dit middel beïnvloeden. Diuretica (plasmiddelen), geneesmiddelen die darmbeweging stimuleren (laxeermiddelen) en bijnierschors hormonen (corticosteroiden) kunnen de kaliumconcentraties verlagen. In dit geval moet uw arts de kaliumwaarden in het bloed controleren.

Flecaïnide, het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel, is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Desondanks zijn vergiftigingsverschijnselen opgetreden gedurende de behandeling met flecaïnide bij kinderen die minder zuivel innamen. Als uw arts flecaïnide aan uw kind heeft voorgeschreven, zorg dan dat de zuivelinname (bijv. melk, babyvoeding, yoghurt) van uw kind gelijk blijft gedurende de behandeling. Wilt u of uw kind de zuivelinname toch wijzigen, neem dan eerst contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

**FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 50 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 100 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 150 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 200 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2017

Bladzijde : 3

Gebruikt u naast dit middel 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.

Interactie kan bv. optreden als u dit geneesmiddel gebruikt met:

- digoxine (een middel om het hart te stimuleren); dit middel kan de hoeveelheid digoxine in het bloed verhogen
- geneesmiddelen die de pompfunctie van het hart verminderen, de zogenaamde bètablokkers (bijv. propranolol)
- bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fentoïne, fenobarbital en carbamazepine); de afbraak van flecaïnide kan versneld worden door deze middelen
- cimetidine (een maagzuurremmer); dit kan het effect van dit middel versterken
- amiodaron (bij hartaandoeningen); de dosering van dit middel moet bij sommige patiënten worden verlaagd
- geneesmiddelen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere antidepressiva)
- clozapine (middel bij de behandeling van schizofrenie)
- mizolastine, astemizol en terfenadine (middelen tegen allergieën)
- kinidine en halofrantine (middelen tegen malaria)
- verapamil (verlaagt de bloeddruk)
- kinidine
- geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (ritonavir, lopinavir en indinavir)
- thiaziden en lisdiuretica
- disopyramide (een anti-aritmicum); gebruik dit middel niet als u disopyramide gebruikt
- terbinafine (om schimmelinfecties te behandelen)
- bupropion (geneesmiddel om te stoppen met roken)
- neuroleptica (geneesmiddelen om psychose te behandelen)
- sommige geneesmiddelen tegen allergieën (sommige antihistaminica).

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 geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap moet dit middel enkel gebruikt worden als de voordelen meer opwegen dan de risico's, omdat flecaïnide de placenta passeert bij patiënten die flecaïnide gebruiken tijdens de zwangerschap. Als dit middel gebruikt wordt tijdens de zwangerschap moet de flecaïnideconcentratie bij de moeder worden gecontroleerd. Raadpleeg uw arts zodra u denkt dat u zwanger bent of als u een kinderwens heeft.

Flecaïnide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dit middel moet enkel worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode als de voordelen meer opwegen dan de risico's.

**FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 50 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 100 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 150 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 200 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2017

Bladzijde : 4

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 geneesmiddel een negatieve invloed op uw rijvaardigheid heeft, bespreek dit dan met uw arts.

Flecaïnideacetaat retard Teva bevat ethanol

Dit middel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 individuele dosis voorschrijven. De behandeling met dit middel zal gewoonlijk gestart worden onder medisch toezicht (indien nodig in het ziekenhuis). Volg nauwkeurig het advies van uw arts op wanneer u dit middel gebruikt. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe moeten de capsules worden ingenomen?

Slik de capsules door met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bv. water). De dagelijkse dosering moet eenmaal per dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen.

De algemene dosering is slechts een richtlijn en is als volgt:
de gebruikelijke startdosering ligt tussen 100 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.

Gebruik bij kinderen

Deze capsules mogen niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 12 jaar.

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven.

Patiënten met een permanente pacemaker

**FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 50 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 100 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 150 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 200 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2017

Bladzijde : 5

De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 200 mg.

Patiënten die tegelijk behandeld worden met cimetidine (een geneesmiddel tegen maagdarmklachten) of amiodaron (een geneesmiddel tegen haritmestoornissen)

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 er wordt een elektrocardiogram (ECG) gemaakt. 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. In dat geval wordt een ECG gemaakt in week 2 en week 3 na het begin van de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel 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 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.

**FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 50 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 100 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 150 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 200 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2017

Bladzijde : 6

Zoals andere anti-aritmica kan flecaïnide hartritmestoornissen veroorzaken. De bestaande hartritmestoornissen kunnen verergeren of er kan een nieuwe hartritmestoornis 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), palpitaties, hartstilstand, hartfalen, pijn op de borst, hartaanval en verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Andere bijwerkingen kunnen voorkomen, waaronder de onderstaande:

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

duizeligheid, licht in het hoofd voelen, problemen met zien zoals dubbel zien en wazig zien en moeite met focussen.

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

kortademigheid, zwakte, vermoeidheid, koorts en vochtophoping in de weefsels (oedeem), ongemak

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

misselijkheid, braken, obstipatie, buikpijn, verminderde eetlust, diarree, indigestie, winderigheid, verminderd aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, allergische huidreacties zoals huiduitslag, haaruitval

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 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 (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Verhoogde hoeveelheid van bepaalde antilichamen, neerslag op het hoornvlies, toegenomen gevoeligheid voor zonlicht

Frequentie 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), ernstige hartritmestoornissen die leiden tot falen van het hart in het pompen van bloed, optreden van een bepaalde reeds bestaande

**FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 50 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 100 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 150 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 200 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2017

Bladzijde : 7

hartaandoening (Brugada-syndroom) die vóór de behandeling met Flecaïnide niet zichtbaar was, littekenvorming in de longen of een longziekte (longfibrose en interstitiële longaandoening), leveraandoening

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.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

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.

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.

Flecaïnideacetaat retard 50 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte

Elke capsule bevat 50 mg flecaïnideacetaat overeenkomend met 43,7 mg flecaïnide.

Flecaïnideacetaat retard 100 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte

Elke capsule bevat 100 mg flecaïnideacetaat overeenkomend met 87,3 mg flecaïnide.

Flecaïnideacetaat retard 150 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte

Elke capsule bevat 150 mg flecaïnideacetaat overeenkomend met 131,0 mg flecaïnide.

Flecaïnideacetaat retard 200 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte

Elke capsule bevat 200 mg flecaïnideacetaat overeenkomend met 174,7 mg flecaïnide.

**FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 50 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 100 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 150 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 200 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- De andere stoffen in dit middel zijn povidon K25, microkristallijne cellulose, crospovidon, colloïdaal silicumdioxide, magnesiumstearaat, methacrylzuur-methyl methacrylaat (1:2) copolymeer, polyethyleenglycol 400, 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 Flecaïnideacetaat retard Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flecaïnideacetaat retard 50 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte zijn gelatine, ondoorzichtige capsules met een witte body en een witte cap die witte tot gebroken witte, ronde microtabletten bevatten.

Flecaïnideacetaat retard 100 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte zijn gelatine, ondoorzichtige capsules met een grijze body en een witte cap die witte tot gebroken witte, ronde microtabletten bevatten.

Flecaïnideacetaat retard 150 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte zijn gelatine, ondoorzichtige capsules met een grijze body en een grijze cap die witte tot gebroken witte, ronde microtabletten bevatten.

Flecaïnideacetaat retard 200 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte zijn gelatine, ondoorzichtige capsules met een grijze body en een roze cap die witte tot gebroken witte, ronde microtabletten bevatten.

Flecaïnideacetaat retard Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 60, 90 en 100 capsules met gereguleerde afgifte.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Laboratoires Licons S.A.

Avda Miralcampo; 7 Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares,

19200 Guadalajara

**FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 50 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 100 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 150 MG TEVA
FLECAÏNIDEACETAAT RETARD 200 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2017

Bladzijde : 9

Spanje

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 110875, 50 mg
RVG 110876, 100 mg
RVG 110877, 150 mg
RVG 110878, 200 mg

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

Nederland Flecaïnideacetaat retard 50/100/150/200 mg Teva, Capsule met gereguleerde afgifte
België Flecateva Retard 100/150/200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2017.

0517.8v.PC