

**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 : 4 december 2025
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
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 arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Flecaïnideacetaat retard Teva 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 RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Flecaïnideacetaat retard Teva 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.

Dit medicijn 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

**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 : 4 december 2025

Bladzijde : 2

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
- U lijdt aan nog een andere hartaandoening dan de hartaandoening 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 (natriumkanaalblokkers zoals disopyramide en kinidine)
- U lijdt aan Brugada syndroom (een genetische hartaandoening)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- 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 medicijn gaat gebruiken
- als u een hartaanval heeft gehad

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

Kinderen

Flecaïnide, het werkzame bestanddeel van dit medicijn, 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 (bijvoorbeeld melk, babyvoeding, yoghurt) van uw kind gelijk blijft gedurende de behandeling. Wilt u of uw kind de zuivelinname toch wijzigen, neem dan éérst contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Flecaïnideacetaat retard Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gerenvooiderde versie

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 : 4 december 2025

Bladzijde : 3

Interactie kan bijvoorbeeld optreden als u dit medicijn gebruikt met:

- medicijnen voor hartaandoeningen die natriumkanaalblokkers (klasse-I-anti-aritmica) worden genoemd, bijvoorbeeld disopyramide en kinidine; zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'
- digoxine (een medicijn om het hart te stimuleren); dit medicijn kan de hoeveelheid digoxine in het bloed verhogen
- medicijnen die de pompfunctie van het hart verminderen, de zogenaamde bètablokkers (bijvoorbeeld propranolol)
- medicijnen die de bloeddruk verlagen (calciumkanaalblokkers, zoals verapamil)
- bepaalde medicijnen tegen epilepsie (zoals fentoïne, fenobarbital en carbamazepine); de afbraak van flecaïnide kan versneld worden door deze medicijnen
- cimetidine (een maagzuurremmer); dit kan het effect van dit medicijn versterken
- amiodaron (bij hartaandoeningen); de dosering van dit medicijn moet bij sommige patiënten worden verlaagd
- medicijnen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en sommige andere antidepressiva)
- medicijnen bij de behandeling van schizofrenie, ook wel neuroleptica genoemd (clozapine, haloperidol en risperidon)
- medicijnen tegen allergieën (mizolastine, astemizol en terfenadine)
- medicijnen tegen malaria (kinidine en halofrantine)
- medicijnen om HIV-infecties te behandelen (ritonavir, lopinavir en indinavir)
- plasmedicijnen (diuretica), medicijnen waardoor u makkelijker kunt poepen (laxeermiddelen) en bijnierschorschormonen (corticosteroiden): uw arts kan laten controleren hoeveel kalium in uw bloed zit
- terbinafine (om schimmelinfecties te behandelen)
- bupropion (medicijn om te 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 moet dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn moet enkel worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode als de voordelen meer opwegen dan de risico's.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gerenvooiderde versie

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 : 4 december 2025

Bladzijde : 4

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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts 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 medicijn zal gewoonlijk gestart worden onder medisch toezicht (indien nodig in het ziekenhuis). Volg nauwkeurig het advies van uw arts op wanneer u dit medicijn 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 (bijvoorbeeld 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

De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 200 mg.

Patiënten die tegelijk behandeld worden met cimetidine (een medicijn tegen maagdarmklachten) of amiodaron (een medicijn tegen hartritmestoornissen)

Gerenvooiderde versie

**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 : 4 december 2025

Bladzijde : 5

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 medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn 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 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 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.

Gerenvooiderde versie

**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 : 4 december 2025

Bladzijde : 6

Wat betreft het hart zijn de meest voorkomende bijwerkingen een daling of stijging van de hartslag (bradycardie, tachycardie), palpaties, hartstilstand, hartfalen, pijn op de borst, hartaanval en verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Andere bijwerkingen kunnen voorkomen, waaronder de onderstaande:

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

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

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

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

longontsteking (pneumonie), tintelende huid ('alsof er mieren overheen lopen'), coördinatieproblemen, problemen met bewegen (tics), verminderde gevoeligheid, meer zweten, flauwvallen, oorsuizen, draaierig 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

verhoogde hoeveelheid van bepaalde antilichamen, neerslag op het hoornvlies, 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), ernstige hartritmestoornissen die leiden tot falen van het hart in het pompen van bloed, optreden van een bepaalde reeds bestaande hartaandoening (Brugada-syndroom) die vóór de behandeling met Flecaïnide niet zichtbaar was, littekenvorming in de longen of een longziekte (longfibrose en interstitiële longaandoening), leveraandoening, gewrichtspijn en spierpijn

Gerenvooiderde versie

**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 : 4 december 2025

Bladzijde : 7

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 doos 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

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.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn 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

Gerenvooiderde versie

**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 : 4 december 2025

Bladzijde : 8

- 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 wat 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 van 30, 60, 90 en 100 capsules met gereguleerde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Laboratoires Liconsa S.A.

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

19200 Guadalajara

Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 110875, 50 mg

RVG 110876, 100 mg

Gerenvooidere versie

**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 : 4 december 2025

Bladzijde : 9

RVG 110877, 150 mg

RVG 110878, 200 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België Flecateva Retard 100/150/200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Nederland Flecaïnideacetaat retard 50/100/150/200 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025

1225.11v.EV