


|   |  |
|---|--|
| Flecaïnideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten                    |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | RVG 110550, 110551   |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr.2305 Pag. 1 van 9   |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Flecaïnideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten Flecaïnideacetaat Aurobindo 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 veel 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS FLECAÏNIDEACETAAT AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Flecaïnide 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 Aurobindo 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?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als 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.
- als u ook nog bepaalde andere anti-aritmica (natriumkanalblokkers zoals disopyramide en kinidine) gebruikt.

|   |  |
|---|--|
| Flecaïnideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten                    | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <p style="text-align: right;">RVG 110550, 110551</p>            |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |  |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr.2305      Pag. 2 van 9  |

- als u het Brugada-syndroom heeft (genetische ziekte die wordt gekenmerkt door een abnormaal elektrocardiogram).

### 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 een permanente pacemaker of tijdelijke pacing elektroden heeft
- als u na een hartoperatie hartritmestoornissen heeft gehad
- als u een hartaanval heeft gehad
- als u lijdt aan ernstige bradycardie (trage hartslag) of ernstige lage bloeddruk. Deze aandoeningen moeten behandeld zijn, voordat u Flecaïnideacetaat Aurobindo gaat gebruiken.

Bij ouderen kan de snelheid waarmee dit medicijn uit het bloed verdwijnt verminderd zijn. Als de dosering aangepast wordt, moet hiermee rekening gehouden worden.

Behandeling met flecaïnideacetaat via de mond moet uitgevoerd worden in een ziekenhuis of door een specialist als u last heeft van:

- sommige snelle ritmestoornissen (AV-nodale reciprocate tachycardie); hartritmestoornissen door het Wolff-Parkinson-White syndroom en andere stoornissen in de prikkelgeleiding in het hart.
- soms optredende onregelmatige hartslagen (paroxysmale fibrillatie) met verlamme klachten.

Behandeling van andere ziektes moet gestart worden in het ziekenhuis.

Een verlaagde of verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed kan de werking van flecaïnide beïnvloeden. Verstoringen van de mineralen en zouten in uw bloed (bijvoorbeeld te veel of te weinig kalium) moeten eerst opgelost worden voordat u dit medicijn mag gebruiken.

Plasmedicijnen, medicijnen 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.

### 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 melk, babyvoeding en eventueel yoghurt innamen en bij zuigelingen die overgingen van voeding op basis van melk naar dextrose.

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

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


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

Er kunnen levensbedreigende of zelfs dodelijke bijwerkingen optreden wanneer de hoeveelheid medicijn in uw bloed toeneemt door de wisselwerking (zie rubriek 4).

Neem dan direct contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Interactie kan bijvoorbeeld optreden als u dit medicijn gebruikt met:

- natriumkanaalblokkers (klasse-I-anti-aritmica), zoals disopyramide en kinidine; zie de rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?"

|  |  |
|--|--|
| <b>Flecaïnideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten</b><br><br><b>RVG 110550, 110551</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information               |  |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  | Rev.nr.2305      Pag. 3 van 9  |

- bètablokkers zoals propranolol (medicijnen die de pompfunctie van het hart verminderen)
- amiodaron (voor hartaandoeningen); de dosering van Flecaïnideacetaat Aurobindo moet bij sommige patiënten worden verlaagd
- calciumkanaalblokkers zoals verapamil (voor verlaging van de bloeddruk)
- plaspillen, laxemiddelen en bijnierschorschormonen (corticosteroiden); het kan nodig zijn om het kaliumgehalte in uw bloed regelmatig te laten controleren
- atemizol, mizolastine en terfenadine (medicijnen tegen allergieën)
- ritonavir, lopinavir en indinavir (medicijnen voor de behandeling van HIV-infecties)
- fluoxetine, paroxetine, reboxetine 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 (voor de behandeling van psychotische stoornissen)
- kinine, kinidine en halofantrine (medicijn tegen malaria)
- terbinafine (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- cimetidine (een maagzuurremmer); dit kan het effect van Flecaïnideacetaat Aurobindo versterken
- bupropion (hulpmiddel bij het stoppen met roken)
- digoxine (een medicijn om het hart te stimuleren); Flecaïnideacetaat Aurobindo kan de hoeveelheid digoxine in het bloed verhogen.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Zuivelproducten (melk, poedermelk en mogelijk ook yoghurt) kunnen mogelijk de opname van flecaïnide verminderen bij kinderen en zuigelingen. Flecaïnide dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 12 jaar. Flecaïnide-vergiftiging is gemeld tijdens de behandeling met flecaïnide bij kinderen die minder melk gingen drinken en bij kinderen die overgingen van poedermelk op dextrosevoeding.

Flecaïnide dient te worden ingenomen op een lege maag of ten minste één uur voor de maaltijd.

Het gebruik van actieve kool (bijvoorbeeld tabletten met actieve kool) tegelijk met dit medicijn, mag alleen als u heeft overlegd met uw arts. De opname van dit medicijn vanuit uw darmen naar het bloed kan verstoord raken. De werking van dit medicijn kan dan veranderen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**


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 dient Flecaïnideacetaat Aurobindo niet te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. Het is aangetoond dat flecaïnide overgaat in de placenta tijdens de zwangerschap. Als flecaïnide wordt gebruikt tijdens de zwangerschap moet de bloedplasmapijegel van de moeder regelmatig worden gecontroleerd. Zodra u een zwangerschap vermoedt of een kinderwens heeft, dient u uw arts te raadplegen. Flecaïnide kan terecht komen in de moedermelk. Zogende moeders dienen geen borstvoeding te geven tijdens het gebruik van flecaïnide.

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.

#### **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

|  |  |
|--|--|
| <b>Flecainideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten</b><br><b>RVG 110550, 110551</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information           |  |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  | Rev.nr.2305      Pag. 4 van 9  |

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.

### **Flecainideacetaat Aurobindo bevat natrium**

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

### **3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?**

Neem dit medicijn altijd in 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 schrijft een persoonlijke dosering voor die precies past bij uw klachten. De behandeling met flecaïnide wordt meestal onder medisch toezicht begonnen (zodanig in het ziekenhuis). Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 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, op een lege maag of minimaal één uur voor de maaltijd.

De algemene dosering is slechts een richtlijn en is als volgt:  
de aanbevolen 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).

#### **Gebruik bij kinderen**

Deze tabletten mogen niet worden gebruikt bij 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 100 mg tweemaal daags.

#### *Patiënten die tegelijk behandeld worden met cimetidine (een medicijn tegen maagklachten) of amiodaron (een medicijn tegen hartritmeaandoeningen)*

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 electrocardiogram (ECG) gemaakt. Elke maand wordt een eenvoudige 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.

|  |  |
|--|--|
| <b>Flecainideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten</b><br><b>RVG 110550, 110551</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information           |  |
| <b>1.3.1</b> Bijsluiter  | Rev.nr.2305      Pag. 5 van 9  |

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.

#### Overgang van toediening via het bloed (intraveneus) naar tabletten

Aanpassing van de dosering van dit medicijn is niet nodig. De opname van dit medicijn via de darmen is vrijwel gelijk aan directe toediening via het bloed. Er moet 8 tot 12 uur zitten tussen de laatste injectie en de eerste tablet. Omdat de dosering van dit medicijn heel nauwkeurig moet zijn, is zeer goede controle door uw arts nodig.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Indien u meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, dient u direct een arts of apotheker te waarschuwen.

#### **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 laatste 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 innemen van dit medicijn**

Als u plotseling stopt met het gebruik van flecaïnide krijgt u geen ontweningsverschijnselen. Het hartritme wordt dan echter niet meer onder controle gebracht. Daarom mag u nooit stoppen met het gebruik van dit medicijn 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 medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica) kan dit medicijn hartritmestoornissen veroorzaken. De bestaande hartritmestoornissen kunnen erger worden of er kan een nieuwe hartritmestoornis ontstaan. Patiënten met een structurele hartaandoening en/of erge vermindering van de hartfunctie lopen het grootste risico op het krijgen van deze problemen.


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

De meest gemelde bijwerkingen zijn duizeligheid en moeite met zien. Dit komt voor bij ongeveer 15% van de patiënten. Deze bijwerkingen verdwijnen meestal na een paar dagen na het stoppen van de behandeling of door verlaging van de dosis.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- duizeligheid, draaiduizeligheid en licht gevoel in het hoofd

|   |  |
|---|--|
| Flecainideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten                    |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | RVG 110550, 110551   |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr.2305 Pag. 6 van 9   |

- problemen met zien zoals dubbel zien, wazig zien en moeilijk concentreren

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**


- een ernstiger vorm van aritmie of een toename van de frequentie of ernst van een bestaande aritmie
- kortademigheid
- zwakte
- vermoeidheid
- koorts
- vochtophoping in de weefsels (oedeem)
- ongemak

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

- verminderd aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes
- verlaagd libido (minder zin in seks)
- depersonalisatie/verlies van contact met de werkelijkheid
- zeer blij zijn (euforisch)
- meer dromen
- u heeft nergens meer zin in
- u praat of beweegt niet meer. U bent nog wel bij bewustzijn (stupor)
- erectiestoornissen ( moeite om een stijve penis te krijgen)
- oogirritatie
- niet tegen licht kunnen
- snelle onwillekeurige oogbewegingen (nystagmus)
- hoge bloeddruk
- bent benauwdheid door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Bronchiën zitten in uw longen.
- onregelmatige hartslage met verhoogde hartslag
- misselijkheid
- braken
- obstipatie
- buikpijn
- verminderde eetlust
- diarree
- winderigheid
- droge mond
- smaakstoornissen
- ontsteking van de huid. U kunt last hebben van schilfers (exfoliatieve dermatitis).
- pijn in de bovenbuik, volheid (dyspepsie)
- allergische huidreacties zoals huiduitslag, netelroos en kaalheid
- grote hoeveelheden urine produceren
- urine vasthouden
- gezwollen lippen, tong en mond.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- het zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- depressie
- verwardheid
- angst

|   |  |
|---|--|
| Flecaïnideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten                    | <br><b>AUROBINDO</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | RVG 110550, 110551   |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr.2305 Pag. 7 van 9   |

- geheugenverlies
- slapeloosheid
- tintelende huid (“alsof er mieren overheen lopen”)
- coördinatieproblemen
- verminderde gevoeligheid
- meer zweten (hyperhidrose)
- flauwvallen
- trillen
- rood worden van de huid
- slaperigheid
- hoofdpijn
- zenuwstoornissen bv. in de armen en benen
- toevallen
- problemen met bewegen (tics)
- oorsuizen
- spierzwakte
- spraakstoornissen
- draaierig gevoel (vertigo)
- longaandoeningen (pneumonitis)
- verandering in leverfunctie, met of zonder het geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), meestal onomkeerbaar nadat de behandeling gestopt is
- netelroos.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- verhoogde hoeveelheid van bepaalde antilichamen
- neerslag op het hoornvlies in het oog
- toegenomen gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

**Niet bekend (de frequentie 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), 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 (nl. interstitiële longaandoening, die kortademigheid veroorzaakt), leveraandoening, geen eetlust (anorexie), pijn in de gewrichten en spierpijn.

Hoewel de relatie nog niet vastgesteld is, is het af en toe nodig om te onderzoeken hoe goed de lever werkt. Stop met de behandeling als u last krijgt van onverklaarbare geelzucht of tekenen van leverfunctiestoornissen. Op die manier kan bepaald worden of dit medicijn deze bijwerkingen heeft veroorzaakt.

**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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.



|  |  |
|--|--|
| <b>Flecaïnideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten</b><br><br><b>RVG 110550, 110551</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information               |  |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  | Rev.nr.2305      Pag. 8 van 9  |

## 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

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. 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is flecaïnideacetaat. Een tablet bevat 50 mg of 100 mg flecaïnideacetaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium, gepregelatiniseerd maïszetmeel, gehydrogeneerde plantaardige olie, magnesiumstearaat (E572).

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

Tablet.

#### Flecaïnideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 6,5 mm), biconvexe tabletten met de inscriptie "CC" op de ene zijde en "11" op de andere zijde.

#### Flecaïnideacetaat Aurobindo 100 mg, tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 8,5 mm), biconvexe tabletten met de inscriptie "1" en "2" gescheiden door een diepe breukstreep aan de ene kant en "CC" aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Flecaïnideacetaat Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in heldere PVC/PVdC/Aluminiumfolie blisterverpakkingen en fles met polypropyleen sluiting.

Bliester: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 en 100 tabletten.

Fles: 20, 500 en 1000 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### In het register ingeschreven onder

Flecaïnideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten: RVG 110550


Flecaïnideacetaat Aurobindo 100 mg, tabletten: RVG 110551

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1



|   |  |
|---|--|
| <b>Flecainideacetaat Aurobindo 50 mg, tabletten</b><br>RVG 110550, 110551 |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information    |  |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr.2305      Pag. 9 van 9  |

3741 LN Baarn  
Nederland

**Fabrikant**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

|            |   |
|------------|---|
| Duitsland: | Flecainid Aurobindo 50 mg/100 mg Tabletten          |
| Italië:    | Flecainide Aurobindo                                |
| Malta:     | Flecainide Acetate 50 mg/100 mg Tablets             |
| Nederland: | Flecainideacetaat Aurobindo 50 mg/100 mg, tabletten |
| Spanje:    | Flecainida Aurovitas 100 mg comprimidos EFG         |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**