

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Flexavi CR 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Flexavi CR 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Flexavi CR 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Flexavi CR 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Flecaïnideacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Flexavi CR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FLEXAVI CR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (genaamd antiaritmische geneesmiddelen). Deze capsules remmen de prikkelgeleiding in het hart en verlengen de periode waarin het hart in rust is en zorgen er zo voor dat het hart weer normaal gaat pompen.

Dit middel wordt gebruikt:

- voor bepaalde ernstige hartritmestoornissen, die zich vaak uiten als ernstige hartkloppingen of tachycardie.
- voor ernstige hartritmestoornissen die niet goed reageren op behandelingen met andere geneesmiddelen of wanneer andere behandelingen niet worden verdragen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nog een hartaandoening, een andere dan de aandoening waarvoor u dit geneesmiddel gebruikt. Twijfelt u hierover of wilt u meer informatie? Raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- U gebruikt ook bepaalde andere antiaritmische geneesmiddelen (natriumkanalaalblockers).
- U lijdt aan het Brugadasyndroom (een genetische hartaandoening).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u lijdt aan een verminderde leverfunctie en/of een verminderde nierfunctie, aangezien de concentratie flecaïnide in het bloed kan toenemen. In dat geval laat uw arts mogelijk regelmatig de concentratie flecaïnide in het bloed controleren.
- als u een hoge leeftijd heeft, aangezien de concentratie flecaïnide in het bloed kan toenemen.
- als u een permanente pacemaker of tijdelijke pacingelektroden heeft.
- als u na een hartoperatie hartritmestoornissen heeft gehad.
- als u lijdt aan ernstige bradycardie of duidelijke hypotensie. Deze aandoeningen moeten worden hersteld voordat u dit middel gebruikt.
- als u een hartaanval heeft gehad.

Een verlaagde of verhoogde kaliumconcentratie in het bloed kan het effect van dit middel beïnvloeden. Vochtafdrijvende middelen, geneesmiddelen die de stoelgang stimuleren (laxeermiddelen) en bijnierschorshormonen (corticosteroiden) kunnen de kaliumconcentratie in het bloed verlagen. In dat geval laat uw arts mogelijk de hoeveelheid kalium in uw bloed controleren.

Kinderen jonger dan 12 jaar

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 melk innamen en bij zuigelingen die overgingen van voeding op basis van melk naar dextrose. Als de arts flecaïnide aan uw kind heeft voorgeschreven, zorg dan dat de melkinname (melk, babyvoeding en eventueel yoghurt) van uw kind gelijk blijft gedurende de behandeling. Wilt u of uw kind de melkinname toch wijzigen, neem dan éérst contact op met de arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u naast Flexavi CR bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kunnen de geneesmiddelen elkaars werking en/of bijwerkingen soms beïnvloeden (d.w.z. er kunnen interacties zijn).

Interacties kunnen optreden wanneer u dit geneesmiddel gebruikt met bijvoorbeeld:

- digoxine (een geneesmiddel om het hart te stimuleren); Flexavi CR kan de concentratie digoxine in uw bloed verhogen,
- geneesmiddelen die de pompfunctie van het hart verminderen, zoals de zogenaamde bètablokkers (bv. propranolol),
- bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (bv. fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine); de afbraak van flecaïnide kan door deze stoffen worden versneld;
- cimetidine (een maagzuurremmer); dit middel kan het effect van Flexavi CR vergroten,
- amiodaron (voor hartaandoeningen); de dosis flecaïnide moet voor sommige patiënten worden verlaagd,
- geneesmiddelen tegen depressie (paroxetine, fluoxetine en bepaalde andere antidepressiva),
- clozapine (geneesmiddel ter behandeling van schizofrenie),
- mizolastine, astemizol en terfenadine (geneesmiddelen tegen allergieën),
- kinine en halofantrine (geneesmiddelen tegen malaria),
- verapamil (verlaagt de bloeddruk),
- kinidine,
- geneesmiddelen ter behandeling van hiv-infecties (ritonavir, lopinavir en indinavir),
- thiaziden en sterk vochtafdrijvende middelen (lisdiuretica),
- disopyramide (een antiaritmisch geneesmiddel); gebruik Flexavi CR niet als u ook disopyramide gebruikt,
- terbinafine (ter behandeling van schimmelinfecties),
- bupropion (een geneesmiddel dat ondersteuning biedt bij het stoppen met roken).

Gebruikt u naast Flexavi CR 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het gebruik van melkproducten kan de werkzaamheid van dit middel bij kinderen beïnvloeden (zie boven).

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap mag dit middel alleen worden gebruikt indien het voordeel zwaarder weegt dan de risico's, aangezien is aangetoond dat flecaïnide de placenta passeert bij patiënten die tijdens de zwangerschap flecaïnide gebruiken. Als dit middel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, moeten de plasmaconcentraties flecaïnide van de moeder worden gecontroleerd. Raadpleeg uw arts zodra u vermoedt dat u zwanger bent, of indien u kinderen wilt krijgen.

Flecaïnide wordt in de moedermelk uitgescheiden. Dit middel mag alleen tijdens de borstvoeding worden gebruikt indien het voordeel zwaarder weegt dan 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

Als u bijwerkingen heeft als duizeligheid, dubbelzien of wazig zien, of als u zich licht in het hoofd voelt, is uw reactievermogen mogelijk verminderd. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties die concentratie en aandacht vergen, zoals deelnemen aan het verkeer, het bedienen van gevaarlijke machines of op hoogte werken. Twijfelt u of dit middel een negatief effect heeft op uw rijvaardigheid, bespreek dit dan met uw arts.

Flexavi CR bevat ethanol

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Dosering

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste dosering voorschrijven. Gewoonlijk zal de behandeling met flecaïnide onder medisch toezicht (zo nodig in het ziekenhuis) worden gestart. Gebruik dit middel 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.

Wanneer en hoe moet u de capsules innemen?

Neem de capsules in door ze met voldoende vloeistof (bijv. water) in te slikken. De dagelijkse dosis moet eenmaal daags worden ingenomen, elke dag op hetzelfde tijdstip.

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

de gebruikelijke aanvangsdosering ligt tussen de 100 en 200 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot een maximum van 400 mg per dag.

Oudere patiënten

Voor u kan uw arts een lagere dosering voorschrijven. De dosering voor oudere patiënten mag de 300 mg per dag niet overschrijden.

Kinderen

Deze capsules mogen niet worden ingenomen door kinderen tot 12 jaar.

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Voor u kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.

Patiënten met een permanente pacemaker

De dagelijkse dosering mag de 200 mg per dag niet overschrijden.

Patiënten die tegelijkertijd worden behandeld met cimetidine (geneesmiddel tegen maagaandoeningen) of amiodaron (geneesmiddel tegen hartritmestoornissen)

De arts zal u regelmatig controleren en voor sommige patiënten wordt een lagere dosis voorgeschreven.

Gedurende de behandeling zal uw arts regelmatig de concentratie flecaïnide in het bloed bepalen en een electrocardiogram (ECG, ook wel hartfilmpje genoemd) laten maken. Een eenvoudig ECG moet eenmaal per maand worden gemaakt en een uitgebreider ecg eenmaal per drie maanden. Aan het begin van de behandeling en wanneer de dosis wordt verhoogd, wordt elke 2 tot 4 dagen een ECG gemaakt.

Voor patiënten die een lagere dosis krijgen dan gewoonlijk wordt voorgeschreven, moet er vaker een ECG worden gemaakt. De arts kan dan de doses met intervallen van 6 tot 8 dagen aanpassen. Voor deze patiënten wordt een ECG gemaakt in week 2 en 3 na het begin van de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u een overdosis vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de dosis in wanneer u ontdekt dat u deze bent vergeten in te nemen, tenzij u dit pas ontdekt wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis. In het laatste geval mag u de vergeten dosis niet extra innemen, maar moet u uw schema verder blijven volgen. Het is belangrijk dat u de capsules volgens het schema inneemt. Raadpleeg uw arts als u twijfelt.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel, krijgt u geen onthoudingsverschijnselen. De hartritmestoornis wordt echter niet langer gereguleerd zoals de bedoeling was. Stop dus nooit met het gebruik van dit middel zonder dat uw arts dit weet.

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 middelen tegen hartritmestoornissen kan flecaïnide als bijwerking hebben dat het een hartritmestoornis opwekt. De bestaande hartritmestoornis kan verergeren of er kan een nieuwe hartritmestoornis ontstaan. Het risico op deze effecten is het grootst bij patiënten met een structurele hartziekte en/of een significante vermindering van de hartfunctie.

Met betrekking tot het hart zijn de meest voorkomende bijwerkingen een vertraging of versnelling van de hartslag (bradycardie, tachycardie), hartkloppingen, hartstilstand, hartfalen, pijn op de borst, een hartaanval en daling van de bloeddruk (hypotensie).

Andere bijwerkingen die kunnen plaatsvinden, zijn onder andere:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, problemen met het gezichtsvermogen, zoals dubbelzien, wazig zien en moeite met scherpstellen

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

kortademigheid, zwakte, vermoeidheid, koorts, vochtophoping in het weefsel (oedeem) en een gevoel van onbehagen

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

misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), buikpijn, gebrek aan eetlust (anorexia), diarree, dyspepsie (pijn in de bovenbuik, vol gevoel), winderigheid, afname van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, allergische huidreacties, zoals huiduitslag en haaruitval

zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

longontsteking (pneumonie), tintelend gevoel in de huid ("alsof er mieren overheen lopen"), coördinatieproblemen, moeilijkheden bij het bewegen (tics), verminderde gevoeligheid, meer zweten, tijdelijk bewustzijnsverlies, oorsuizen, beven, een draaiend gevoel (vertigo), blozen, slaperigheid, ernstige depressie, angstgevoelens, slapeloosheid, hoofdpijn, zenuwaandoeningen (bijv. in de armen en benen), stuipen, verwardheid, het zien van dingen die er niet zijn (hallucinaties), geheugenverlies, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos), een verhoogd aantal leverenzymen met of zonder geelzucht (gele ogen of huid)

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

verhoogde concentraties van bepaalde antistoffen, afzettingen in het hoornvlies, gevoeligheid voor licht

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

bepaalde veranderingen in het elektrocardiogram (vergroting van het PR- en QRS-interval), een stijging van de drempel voor pacing bij patiënten met pacemakers of tijdelijke pacingelektroden, een vermindering van de geleiding tussen de boezems en kamers van het hart (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok), een hartstilstand, een langzamere of snellere hartslag, verlies van het vermogen van het hart om voldoende bloed naar de lichaamssweefsels te pompen, pijn op de borst, een lage bloeddruk, een hartaanval, hartkloppingen, een pauze in het normale hartritme (sinusarrest), het verschijnen van een bepaalde reeds bestaande hartaandoening (Brugadasyndroom) die nog niet was opgemerkt vóór de behandeling met dit middel, littekens op de longen of longaandoeningen (longfibrose en interstitiële longaandoening), een verstoorde leverfunctie

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.

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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Raadpleeg uw apotheker bij twijfel over de houdbaarheid.

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.

- Flexavi CR 50 mg, capsules met verlengde afgifte: elke capsule bevat 50 mg flecaïnideacetaat.
- Flexavi CR 100 mg, capsules met verlengde afgifte: elke capsule bevat 100 mg flecaïnideacetaat.
- Flexavi CR 150 mg, capsules met verlengde afgifte: elke capsule bevat 150 mg flecaïnideacetaat.
- Flexavi CR 200 mg, capsules met verlengde afgifte: elke capsule bevat 200 mg flecaïnideacetaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, methacrylzuurmethylmethacrylaat copolymeer (1:2), macrogol 400, talk en ethanol 96%.

- Het omhulsel van de verschillende capsules bestaat uit de volgende stoffen:
 - 50 mg: gelatine, titaniumdioxide.
 - 100 mg: gelatine, titaniumdioxide, zwart ijzeroxide.
 - 150 mg: gelatine, titaniumdioxide, zwart ijzeroxide.
 - 200 mg: gelatine, titaniumdioxide, zwart ijzeroxide en erytrosine.

Hoe zien Flexavi CR capsules met verlengde afgifte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flexavi CR 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige gelatinecapsules met een wit lichaam en een witte dop die witte of nagenoeg witte ronde microtabletten bevatten.

Flexavi CR 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige gelatinecapsules met een grijs lichaam en een witte dop die witte of nagenoeg witte ronde microtabletten bevatten.

Flexavi CR 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige gelatinecapsules met een grijs lichaam en een grijze dop die witte of nagenoeg witte ronde microtabletten bevatten.

Flexavi CR 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige gelatinecapsules met een grijs lichaam en een roze dop die witte of nagenoeg witte ronde microtabletten bevatten.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 30, 60, 90 en 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Disphar International B.V.

Winkelskamp 6

7255 PZ Hengelo (Gld)

Fabrikant

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61

D-59320 Ennigerloh

Duitsland

Flexavi CR is in het register ingeschreven onder

RVG 113947 (50mg), RVG 113952 (100mg), RVG 113953 (150mg) en RVG 113954 (200 mg).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015

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

Nederland: Flexavi CR 50, 100, 150 en 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard

België: Flecaïnide Retard Disphar International 50 mg, 100 mg, 150 mg et 200 mg, gélule à libération prolongée

Flecainide Retard Disphar International 50 mg, 100 mg, 150 mg en 200 mg,
capsule met verlengde afgifte, hard
Flecainide Retard Disphar International 50 mg, 100 mg, 150 mg und 200 mg,
Hartkapsel, retardiert