

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Felodipine EG Retard 5 mg en 10 mg tabletten met verlengde afgifte

Werkzaam bestanddeel : Felodipine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat zijn Felodipine EG Retard tabletten en waarvoor worden ze gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Felodipine EG Retard tabletten inneemt
3. Hoe worden Felodipine EG Retard tabletten ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Felodipine EG Retard tabletten
6. Aanvullende informatie

1. Wat zijn Felodipine EG Retard tabletten en waarvoor worden ze gebruikt

Felodipine EG Retard tabletten behoort tot een groep van geneesmiddelen die calciumantagonisten van het dihydropyridine-type worden genoemd. De werking van deze calciumantagonisten bestaat erin het gladde spierweefsel in de bloedvatwanden te ontspannen en de bloedvaten te openen. Dit heeft als gevolg dat de bloeddruk daalt.

Felodipine EG Retard tabletten worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (essentiële hypertensie).

2. Wat u moet weten voordat u Felodipine EG Retard tabletten inneemt

Neem Felodipine EG Retard tabletten NIET in als u:

- allergisch (overgevoelig) bent voor felodipine, andere gelijkaardige substanties (calciumantagonisten van het dihydropyridine-type) of voor één van de andere bestanddelen van Felodipine EG Retard tabletten (zie rubriek 6. "Aanvullende informatie" op het einde van de bijsluiter)
- een zeer lage polsslag en bloeddruk heeft (cardiogene shock)
- een ernstige vernauwing heeft (stenose) van de hartkleppen (mitraal- of aortaklep)
- lijdt aan een verdikking van de hartspier (obstructieve hypertrofische cardiomyopathie)
- een ernstige obstructie heeft van de hartkleppen
- een obstructie heeft van de bloeduitstroom uit het hart
- pijn krijgt op de borst (onstabiele angina pectoris)
- binnen de 2 afgelopen maanden een hartaanval heeft gehad
- lijdt aan onbehandeld en/of gedecompenseerd hartfalen, dat tot een zwelling van de ledematen, zwakte en ademnood leidt
- een sterk verminderde werking van de lever heeft
- zwanger bent of zou kunnen zijn

Wees extra voorzichtig met Felodipine EG Retard tabletten als u

- een ernstig verminderde nierfunctie heeft
- een licht tot matig verminderde leverfunctie heeft
- lijdt aan stabiel hartfalen
- een snelle hartslag heeft (tachycardie)
- lijdt aan een vernauwing (stenose) van de hartkleppen (mitraal- of aortaklep)
- last heeft van geleidingsstoornissen in het hart (bijv. tweede- of derdegraads atrioventriculaire blok)

Felodipine kan een overmatige bloeddrukdaling veroorzaken, waardoor een snelle hartslag (tachycardie) ontstaat. Dit kan leiden tot een verminderde bloedtoevoer (myocardischemie) en een beroerte bij gevoelige patiënten.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, voor kruidenpreparaten of natuurlijke producten.

Meer bepaald:

- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen zoals hydrochloorthiazide, bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk), nitraten (voor de controle van coronaire hartziekte en pijn op de borst) of tricyclische antidepressiva (voor de behandeling van depressie)
- amiodaron, diltiazem of verapamil (voor de behandeling van hartproblemen)
- digoxine (voor de behandeling van hartfalen)
- fluconazol, itraconazol, ketoconazol, miconazol of voriconazol (voor de behandeling van schimmel- of gistinfecties)
- erythromycine, clarithromycine of telithromycine (macrolide antibiotica)
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose)
- ciclosporine, tacrolimus (om het immuunsysteem te onderdrukken, bijv. na orgaantransplantatie)
- fenobarbital, fenytoïne of carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie)
- cimetidine (voor de behandeling van het zuur en maagzweren)
- nevirapine, ritonavir, saquinavir, efavirenz (voor de behandeling van HIV-infectie)
- kruidenpreparaten die St.-Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*)

Inname van Felodipine EG Retard tabletten met voedsel en drank

Neem Felodipine EG Retard tabletten op een nuchtere maag of met een lichte vet- of koolhydraatarme maaltijd.

Drink geen pompelmoessap tijdens de behandeling met Felodipine EG Retard tabletten aangezien de werking van de tabletten daardoor te sterk kan zijn. Als u vragen heeft, consulteer dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Felodipine mag niet genomen worden tijdens de hele zwangerschap. Als u denkt zwanger te zijn, zwanger wenst te worden of wordt tijdens het gebruik van Felodipine EG Retard tabletten, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en consulteer zo snel mogelijk uw arts.

Felodipine wordt uitgescheiden in de moedermelk, waardoor het gebruik van Felodipine EG Retard tabletten niet aanbevolen is tijdens de borstvoeding. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Felodipine EG Retard tabletten kan duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. De kans dat deze effecten optreden is groter bij aanvang van de behandeling, na een dosisverhoging of na gelijktijdige inname van alcohol. Als u daarvan last heeft mag u noch rijden noch machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Felodipine EG Retard tabletten

Dit geneesmiddel bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe worden Felodipine EG Retard tabletten ingenomen

Volg bij het innemen van Felodipine EG Retard tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie)

Volwassenen De aanvangsdosis is eenmaal daags 5 mg. Indien nodig kan de arts de dosis verhogen tot 10 mg per dag of een bijkomend geneesmiddel voorschrijven om de bloeddruk te verlagen. De maximale dagelijkse dosis is 10 mg felodipine.

Bejaarden De arts zal beslissen over uw aanvangsdosis.

Kinderen Niet aanbevolen.

Nier- en/of leverproblemen: patiënten met ernstige leverproblemen mogen Felodipine EG Retard tabletten niet innemen en patiënten met ernstige nierproblemen nemen beter geen Felodipine EG Retard tabletten in.

Als u een leverziekte heeft, zal uw arts uw aandoening opvolgen en u eventueel een lagere dosis voorschrijven.

Inname van de tabletten

- Slik deze tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip (bij voorkeur 's morgens) in hun geheel in met een glas water. Plet of kauw ze niet.
- Neem de tabletten NIET in met pompelmoessap, aangezien de werking van de Felodipine EG Retard tabletten daardoor te sterk kan zijn.
- Neem de tabletten op een lege maag of met een lichte, vet- of koolhydraatarme maaltijd.
- Neem dit geneesmiddel zoals uw arts u voorschrijft. Het kan gevaarlijk zijn te stoppen zonder het advies van uw arts.

Wat u moet doen als u meer van Felodipine EG Retard tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem niet meer tabletten in dan voorgeschreven door uw arts. Mocht u ooit te veel tabletten ingenomen hebben, begeef u dan naar de spoedafdeling van het dichtstbijgelegen ziekenhuis of contacteer onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking en alle resterende tabletten mee om aan uw arts te tonen. Een overdosis kan leiden tot een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen en duizeligheid veroorzaakt door een zeer lage bloeddruk en soms tot een vertraagde hartslag (bradycardie).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Felodipine EG Retard tabletten in te nemen

Indien u een dosis bent vergeten in te nemen, neem dan een dosis zodra u eraan denkt. Doe daarna voort zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u ongerust bent, vraag dan uw apotheker of arts om raad.

Als u stopt met het innemen van Felodipine EG Retard tabletten

Stop de behandeling niet voortijdig want felodipine kan geassocieerd worden met ontwenningssymptomen. Als u te snel stopt met het innemen van de tabletten, kan u terug een hoge bloeddruk krijgen. Praat met uw arts alvorens te stoppen met het innemen van de tabletten en volg zijn advies.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Felodipine EG Retard tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Stop het innemen van Felodipine EG Retard tabletten en contacteer uw arts als u een allergische reactie heeft zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong, mond en keel, die kan leiden tot ademnood of slikmoeilijkheden.

Verwittig uw arts als u één van de volgende bijwerkingen bemerkt.

Zeer vaak (bij meer dan 1 patiënt op 10): hoofdpijn, tinnitus (oorsuizen of gezoem in de oren), of blozen – deze effecten hebben een grotere kans op te treden bij aanvang van de behandeling of na dosisverhogingen en kunnen verminderen bij voortgezet gebruik. Zwelling van de ledematen (vooral de enkels, de mate waarin de enkel zwelt, hangt af van de dosis).

Vaak (bij meer dan 1 patiënt op 100 maar bij minder dan 1 patiënt op 10): pijn op de borst (angina pectoris) of verergering (toename van de frequentie, duur en ernst) van de pijn op de borst bij patiënten met voorafbestaande angina pectoris. Het risico daarop is groter bij aanvang van de behandeling.

Soms (bij meer dan 1 patiënt op 1000 maar bij minder dan 1 patiënt op 100): kriebelingen (paresthesie), duizeligheid, vermoeidheid, rusteloosheid, hartkloppingen, snelle hartslag (tachycardie), zeer lage bloeddruk (hypotensie), flauwvallen (syncope), ademnood (dyspneu), maagdarmklachten (bijv. buikpijn, misselijkheid of braken, diarree, verstopping), huid- en overgevoeligheidsreacties zoals jeukende huid (pruritus), netelroos (urticaria), uitslag (exantheem), lichtgevoeligheid (fotosensibilisatie), verhoogd zweten, ontsteking of zwelling van het tandvlees (gingivale hyperplasie en gingivitis), gewrichts- of spierpijn (myalgie en artralgie), beven, verhoogde plasbehoefte (pollakisurie), gewichtstoename.

Zelden (bij minder dan 1 patiënt op 1000 maar bij meer dan 1 patiënt op 10000): duidelijke, normaal pijnlijke purperen verkleuring van de huid (leukocytoclastische vasculitis), impotentie/seksuele stoornissen.

Zeer zelden (bij minder dan 1 patiënt op 10000): hartaanval (myocardinfarct), leverfunctiestoornissen waargenomen in de vorm van toegenomen leverenzymen, bijv. transaminasenspiegels in bloedtests, afschilferende huidreacties (exfoliatieve dermatitis), vergroting van het borstweefsel bij mannen (gynecomastie), hevige menstruatie (menorragie), overgevoeligheidsreacties, bijv. angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt) en koorts.

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Felodipine EG Retard tabletten

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Felodipine EG niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “Exp.”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Felodipine EG Retard tabletten

- Het werkzaam bestanddeel is felodipine.
- Eén 5mg filmomhulde tablet bevat 5 mg felodipine.
- Eén 10mg filmomhulde tablet bevat 10 mg felodipine.
- De andere bestanddelen in de tabletkern zijn:
 - Lactosemonohydraat
(de 5mg-tablet bevat 22,75 mg lactose;
de 10mg-tablet bevat 20,38 mg lactose)
 - microkristallijne cellulose
 - hypromellose
 - povidon
 - propylgallaat
 - watervrij colloïdaal siliciumdioxide
 - magnesiumstearaat
- De andere bestanddelen in de filmomhulling zijn:
 - hypromellose
 - titaandioxide (E171)
 - ijzeroxide rood en geel (E172)
 - talk
 - propyleenglycol

Hoe ziet Felodipine EG 5 mg en 10 mg tabletten met verlengde afgifte er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Felodipine EG Retard 5 mg: Lichtroze, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met verlengde afgifte met afdruk 5.

Felodipine EG Retard 10 mg: Roodbruine, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met verlengde afgifte met afdruk 10.

Blisterverpakkingen met verpakkingsgrootten van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 250, 500 en 1000 tabletten met verlengde 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

n.v. EUROGENERICS s.a. - Heizel Esplanade b22 - B-1020 Brussel - België

Fabrikant

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – D-61118 Bad Vilbel – Duitsland

Sanico N.V. – Veedijk 59 – B-2300 Turnhout - België

Centrafarm BV - Nieuwe Donk 9 - NL-4870 Etten Leur - Nederland

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

Felodipine 5 mg:

Oostenrijk: Felodistad retard 5 mg Filmtabletten
België: Felodipine EG Retard 5 mg
Duitsland: Felodipin STADA 5 mg Retardtabletten
Denemarken: Felodin
Luxemburg: Felodipine EG Retard 5 mg
Zweden: Felodipin STADA 5 mg depottablett

Felodipine 10 mg:

België: Felodipine EG Retard 10 mg
Duitsland: Felodipin STADA 10 mg Retardtabletten
Denemarken: Felodin
Luxemburg: Felodipine EG Retard 10 mg
Zweden: Felodipin STADA 10 mg depottablett

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen :

Felodipine EG Retard 5 mg tabletten met verlengde afgifte: BE238061

Felodipine EG Retard 10 mg tabletten met verlengde afgifte: BE238077

Afleveringswijze : Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2016/ 02/2016.