

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Felodipine EG Retard 5 mg et 10 mg comprimés à libération prolongée :Féلودipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Felodipine EG Retard et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Felodipine EG Retard?
3. Comment prendre Felodipine EG Retard?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Felodipine EG Retard?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Felodipine EG Retard et dans quel cas est-il utilisé?

Felodipine EG Retard comprimés appartient au groupe des médicaments appelés antagonistes du calcium appartenant à la famille des dihydropyridines. Les antagonistes du calcium agissent en relaxant les muscles lisses des parois vasculaires et en dilatant les vaisseaux sanguins. Il en résulte une baisse de la tension artérielle.

Les comprimés de Felodipine EG Retard sont utilisés dans le traitement des patients souffrant d'une tension artérielle élevée (hypertension essentielle).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Felodipine EG Retard?

Ne prenez jamais Felodipine EG Retard:

- si vous êtes allergique à la féلودipine, à d'autres substances similaires (antagonistes du calcium appartenant à la famille des dihydropyridines) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- avez un pouls et une tension artérielle très faibles (choc cardiogénique)
- souffrez d'un rétrécissement (une sténose) sévère des valves cardiaques (valve mitrale ou aortique)
- souffrez d'un agrandissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique obstructive)
- souffrez d'une obstruction significative des valvules cardiaques
- souffrez d'une obstruction du flux cardiaque
- présentez des douleurs de poitrine (angine de poitrine instable)
- avez été atteint d'une crise cardiaque il y a moins de 2 mois
- souffrez d'une insuffisance cardiaque non traitée et/ou décompensée, entraînant un gonflement des membres, une faiblesse et de l'essoufflement
- souffrez d'une diminution sévère de la fonction hépatique
- êtes enceinte ou pourrait l'être.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Felodipine EG Retard si vous

- souffrez d'une diminution sévère de la fonction rénale
- souffrez d'une diminution légère ou modérée de la fonction hépatique
- souffrez d'une décompensation cardiaque stable
- souffrez d'un pouls accéléré (tachycardie)
- souffrez d'un rétrécissement (une sténose) des valves cardiaques (valve mitrale ou aortique)
- souffrez de troubles de conduction cardiaque (p. ex. bloc atrioventriculaire du 2ème ou 3ème degré)

La fêlodipine peut provoquer une baisse excessive de la tension artérielle entraînant une accélération du rythme cardiaque (tachycardie), ce qui peut donner lieu à une diminution de l'apport sanguin (ischémie myocardique) et une attaque d'apoplexie chez les patients sensibles.

Autres médicaments et Felodipine EG Retard

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Plus particulièrement:

- d'autres antihypertenseurs tels que l'hydrochlorothiazide, les bêtabloquants (pour le traitement de l'hypertension), les nitrates (pour le contrôle des maladies cardiaques coronaires et des douleurs de poitrine) ou les antidépresseurs tricycliques (pour le traitement de la dépression)
- amiodarone, diltiazem ou vérapamil (pour le traitement des troubles cardiaques)
- digoxine (pour le traitement de la décompensation cardiaque)
- fluconazole, itraconazole, kétoconazole, miconazole ou voriconazole (pour le traitement des infections fongiques ou à levure)
- érythromycine, clarithromycine ou télichromycine (antibiotique macrolide)
- rifampicine (pour le traitement de la tuberculose)
- ciclosporine, tacrolimus (suppresseur du système immunitaire, p. ex. après une greffe d'organe)
- phénobarbital, phénytoïne ou carbamazépine (pour le traitement de l'épilepsie)
- cimétidine (pour le traitement des brûlures d'estomac et des ulcères gastriques)
- névirapine, ritonavir, sakonavir, efavirenz (pour le traitement de l'infection VIH)
- médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Felodipine EG Retard avec des aliments et boissons Prendre Felodipine EG Retard comprimés à jeun ou lors d'un repas léger, pauvre en graisses ou hydrates de carbone.

La consommation du jus de pamplemousse pendant le traitement par Felodipine EG Retard comprimés est interdite, étant donné que celui-ci peut rendre l'effet des comprimés trop fort. Si vous avez des questions, veuillez consulter votre médecin.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est interdit de prendre de la fêlodipine pendant toute la période de la grossesse. Si vous pensez que vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse ou tombez enceinte pendant le traitement par Felodipine EG Retard comprimés, arrêtez immédiatement l'utilisation du médicament et consultez le médecin au plus rapide.

Allaitement

La fêlodipine est excrétée dans le lait maternel. Dès lors, l'utilisation de Felodipine EG Retard comprimés n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Felodipine EG Retard comprimés peut provoquer des vertiges ou de la fatigue. Ces effets risquent de se produire notamment en début de traitement, lors d'une augmentation de la posologie ou de la consommation simultanée d'alcool. Si tel est votre cas, vous ne pouvez ni conduire de véhicule ni utiliser des machines.

Felodipine EG Retard contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Felodipine EG Retard?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Dosage Patients souffrant d'une pression artérielle élevée (hypertension):**

Adultes

La dose initiale est de 5 mg une fois par jour. Si nécessaire, le médecin peut augmenter la dose jusqu'à 10 mg par jour ou prescrire un médicament supplémentaire pour réduire la tension artérielle. La dose quotidienne maximale s'élève à 10 mg de féلودipine.

Personnes âgées

Le médecin décidera sur la dose initiale à prendre.

Enfants

Le médicament n'est pas recommandé.

Insuffisance rénale et/ou hépatique

Les patients souffrant de troubles hépatiques sévères ne peuvent pas prendre Felodipine EG Retard comprimés et les patients souffrant de troubles rénaux sévères sont conseillés de ne pas prendre Felodipine EG Retard comprimés.

Si vous êtes atteint d'une maladie hépatique, votre médecin suivra votre affection et vous prescrira éventuellement une dose plus faible.

Mode d'administration

- Les comprimés sont à avaler entiers avec un verre d'eau au même moment de la journée (de préférence le matin). Ne pas les écraser ni les mâcher.
- Ne PAS prendre les comprimés avec du jus de pamplemousse, étant donné que celui-ci peut renforcer l'effet des comprimés de Felodipine EG Retard
- Les comprimés sont à prendre à jeun ou lors d'un repas léger, pauvre en graisses ou hydrates de carbone.
- Prenez le médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. L'arrêt du traitement peut être dangereux sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Felodipine EG Retard que vous n'auriez dû

Ne prenez pas plus de comprimés que la quantité prescrite par votre médecin. Si jamais vous avez pris trop de comprimés, rendez-vous à l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche ou prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Emportez l'emballage et les comprimés restants avec vous pour montrer à votre médecin. Un surdosage peut entraîner une sensation de tête légère, de l'évanouissement et des vertiges suite à une très faible tension artérielle et, parfois, un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie).

Si vous oubliez de prendre Felodipine EG Retard

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ensuite, continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous vous inquiétez, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Felodipine EG Retard

N'arrêtez pas le traitement prématurément, car la féلودipine peut être associée à des symptômes de sevrage. Si vous arrêtez trop rapidement la prise des comprimés, il se peut que vous présentiez de

nouveau une tension artérielle élevée. Consultez votre médecin avant d'arrêter la prise des comprimés et suivez ses conseils.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Felodipine EG Retard comprimés peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez la prise de Felodipine EG Retard comprimés et contactez votre médecin si vous présentez une réaction allergique telle que gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la bouche et de la gorge, pouvant mener à de l'essoufflement ou des difficultés de déglutition.

Prenez contact avec votre médecin si vous remarquez un des effets indésirables suivants:

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête
- bourdonnement d'oreilles
- rougissement

Ces effets risquent de se produire en particulier au début du traitement ou lors d'une augmentation de la posologie et peuvent s'affaiblir en poursuivant le traitement. Gonflement des extrémités (plus spécialement des chevilles, l'intensité du gonflement de la cheville dépend de la dose).

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleurs de poitrine (angine de poitrine) ou aggravation (augmentation de la fréquence, durée et sévérité) de la douleur de poitrine chez les patients atteints d'une angine de poitrine préexistante, en particulier en début de traitement.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- fourmillements et picotements (paresthésie)
- vertiges
- fatigue
- agitation
- palpitations
- pouls accéléré (tachycardie)
- très faible tension artérielle (hypotension)
- évanouissement (syncope)
- essoufflement (dyspnée)
- troubles gastro-intestinaux (p. ex. douleur abdominale)
- nausées ou vomissements
- diarrhée
- constipation
- réactions cutanées et allergiques telles que démangeaisons cutanées (prurit), urticaire, éruption (exanthème), sensibilité à la lumière (photosensibilisation)
- sueurs
- inflammation ou gonflement de la gencive (hyperplasie gingivale et gingivite)
- douleurs articulaires ou musculaires (myalgie et arthralgie)
- tremblements
- mictions fréquentes (pollakisurie)
- gain de poids

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- coloration pourpre manifeste et d'habitude douloureuse de la peau (vascularite leucocytoclastique)
- impuissance/dysfonction sexuelle.

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- crise cardiaque (infarctus du myocarde)

- troubles de la fonction hépatique observés sous la forme d'une augmentation des enzymes hépatiques, p. ex. des taux de transaminases dans les tests sanguins
- desquamation de la peau (dermatite exfoliative)
- développement excessif des glandes mammaires chez l'homme (gynécomastie)
- menstruations abondantes (ménorragie)
- réactions d'hypersensibilité, p. ex. angio-œdème (réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage ou de la gorge)
- fièvre

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Felodipine EG Retard

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Felodipine EG Retard

- La substance active est la fêlodipine.
- Un comprimé pelliculé de 5 mg contient 5 mg de fêlodipine.
- Un comprimé pelliculé de 10 mg contient 10 mg de fêlodipine.
- Les autres substances contenues dans le noyau du comprimé sont:
 - lactose monohydraté (le comprimé à 5 mg contient 22,75 mg de lactose; le comprimé à 10 mg contient 20,38 mg de lactose)
 - cellulose microcristalline
 - hypromellose
 - povidone
 - gallate de propyle
 - silice colloïdale anhydre
 - stéarate de magnésium
- Les autres composants contenus dans le pelliculage sont:
 - hypromellose
 - dioxyde de titane (E171)
 - oxyde de fer rouge et jaune (E172)
 - talc

Notice

- propylèneglycol

Aspect de Felodipine EG Retard et contenu de l'emballage extérieur

Felodipine EG Retard 5 mg: Comprimé pelliculé à libération prolongée rose clair, rond et biconvexe, portant l'inscription 5.

Felodipine EG Retard 10 mg: Comprimé pelliculé à libération prolongée rouge-brun, rond et biconvexe, portant l'inscription 10.

Plaquettes thermoformées avec des présentations de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 250, 500 et 1000 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - B-1020 Bruxelles - Belgique

Fabricant

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

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

Centrafarm BV - Nieuwe Donk 9 - NL-4870 Etten Leur – Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Felodipine 5 mg:

Autriche: Felodistad retard 5 mg Filmtabletten
Belgique: Felodipine EG Retard 5 mg
Allemagne: Felodipin STADA 5 mg Retardtabletten
Danemark: Felodin
Luxembourg: Felodipine EG Retard 5 mg
Suède: Felodipin STADA 5 mg depottablett

Felodipine 10 mg:

Belgique: Felodipine EG Retard 10 mg
Allemagne: Felodipin STADA 10 mg Retardtabletten
Danemark: Felodin
Luxembourg: Felodipine EG Retard 10 mg
Suède: Felodipin STADA 10 mg depottablett

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché:

Felodipine EG Retard 5 mg comprimés à libération prolongée: BE238061

Felodipine EG Retard 10 mg comprimés à libération prolongée: BE238077

Mode de délivrance: Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 09/2019 / 07/2019.