

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

LOGIMAT 5 mg/47,5 mg, tabletten met verlengde afgifte LOGIMAT 10 mg/95 mg, tabletten met verlengde afgifte

Felodipine – Metoprololsuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

- 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 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. Waarvoor wordt Logimat gebruikt?
2. Wanneer mag u Logimat niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Logimat in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Logimat?
6. Aanvullende informatie.

1. WAARVOOR WORDT LOGIMAT GEBRUIKT?

Logimat is een combinatieproduct van twee middelen tegen hoge bloeddruk (calciumantagonist en cardioselectieve bètablokker).

Logimat is aangewezen bij de behandeling van hoge bloeddruk (als de combinatie van beide producten noodzakelijk lijkt). De tabletten werken gedurende 24 uur.

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

Wanneer mag u Logimat niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Indien u zwanger bent.
- Als u lijdt aan bepaalde stoornissen van het hart (geleidingsstoornissen, toestand van shock, hartritme stoornissen, onstabiel gedecompenseerd hartfalen en continue of intermitterende behandeling met inotrope bèta-receptoragonisten, acuut hartinfarct, instabiele hartkramp, hemodynamisch significante obstructieve hartklep aandoening of dynamische obstructie van de hartuitstroom).
- Indien u lijdt aan een langdurige aandoening ter hoogte van de longen waarbij uw luchtwegen vernauwd zijn.
- Indien u lijdt aan een ernstige verstoorde doorbloeding ter hoogte van de armen en benen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Logimat?

- Een daling van de bloeddruk (zwakte, duizeligheid) kan zich voordoen met als gevolg een versnelde hartslag. Dit kan bij gevoelige patiënten leiden tot een tekort aan zuurstof ter hoogte van het hart.
- Waarschuw uw arts als u:

- astmapatiënt bent. De arts zal een geneesmiddel voorschrijven om een astma-aanval, die zich tijdens de behandeling mocht voordoen, te onderbreken. Als u reeds een middel tegen astma aanvallen inneemt, is het mogelijk dat de arts de dosering moet aanpassen wanneer u een behandeling met Logimat start.
- reeds benauwdheid door krampen van de spieren van de luchtwegen heeft gehad.
- Logimat kan de opname van suikers verstoren en kan verschijnselen van een te lage bloedsuikerspiegel (versneld hartritme, beven) verbergen.
- In geval van hartfalen zal de arts een aangepaste behandeling voorschrijven.
- Als uw hartslag vertraagt moet Logimat in lagere doses toegediend worden of wordt de behandeling geleidelijk aan gestopt.
- Een reeds bestaande matige stoornis in de geleiding van hart, mogelijk leidend tot ritmestoornissen, kan verergeren.
- Als u behandeld wordt met Logimat, mag u geen calciumantagonist van het type verapamil (bloeddrukverlagend middel) in de aders toegediend krijgen.
- Logimat kan de verschijnselen van een verstoorde doorbloeding in armen en benen verergeren.
- Als u lijdt aan een gezwel van het bijniermerg gepaard gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom), zal uw arts dan gelijktijdig een bloeddrukverlagend middel (α -blokker) toedienen.
- Breng het ziekenhuispersoneel op de hoogte dat u met Logimat behandeld wordt voordat u een ingreep ondergaat.
- Een shock (gekenmerkt door sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn), veroorzaakt door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen, kan verergeren als u behandeld wordt met een bètablokker zoals Logimat.
- Als u lijdt aan een bepaalde vorm van pijn op de borst (Prinzmetal angor).
- Logimat mag niet gecombineerd worden met medicijnen die bepaalde stofwisselingsenzymen (CYP3A4) beïnvloeden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Logimat nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen moeten inderdaad vermeden worden of moeten met voorzichtigheid en volgens de instructies van de arts worden genomen. Dit is in het bijzonder belangrijk voor geneesmiddelen zoals:

- verapamil of diltiazem (tegen hoge bloeddruk): kunnen tot vertraagde hartslag en zelfs tot onvoldoende of geheel ontbrekende samentrekking van de hartspier leiden;
- clonidine (tegen hoge bloeddruk): bij het stopzetten van een combinatietherapie van Logimat en clonidine moet men er voor zorgen Logimat enkele dagen vroeger te stoppen dan clonidine;
- inhibitoren van het mono-amino-oxydase (tegen depressie): versterkte werking;
- inhalatie-anesthetica (verdoving): versterking van de onderdrukking van de hartfunctie;
- anti-aritmica (tegen hartritmestoornissen): versterking van de onderdrukking van de hartfunctie;
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking): kunnen het bloeddrukverlagend effect verminderen;
- middelen die sympathische ganglia blokkeren (geneesmiddelen die het zenuwstelsel onderdrukken) en andere bètablokkers (bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk): versterkte werking;

- rifampicine (antibioticum): verlaagde concentratie van metoprolol in het bloed;
- antihistaminica (o.a. tegen allergie), antagonisten van de histamine-2- receptoren (b.v. cimetidine – geneesmiddel tegen o.a. maagdarmswieren), middelen tegen depressie, middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte), COX-2-inhibitoren (ontstekingsremmende werking), geneesmiddelen tegen schimmelinfecties en hydralazine (tegen hoge bloeddruk): verhoogde concentratie van metoprolol in het bloed;
- lidocaïne (verdoving): metoprolol kan de klaring van lidocaine verminderen;
- orale antidiabetica (middelen tegen suikerziekte die langs de mond worden ingenomen) of insuline: versterking van het suikerverlagend effect;
- erythromycine (antibioticum), itraconazol, ketoconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties), anti-AIDS / proteaseremmers (b.v. ritonavir): verhoogde concentratie van felodipine in het bloed;
- fenytoïne, carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsie), barbituraten (slaapmiddel), efavirenz en nevirapine (tegen AIDS) en Sint Jans Kruid (Hypericum Perforatum, middel tegen depressie): verlaagde concentratie van felodipine in het bloed;
- Logimat kan de hoeveelheid tacrolimus (een geneesmiddel gebruikt om het afstoten van een getransplanteerd orgaan (vb. nier, lever) tegen te gaan) in het bloed veranderen;
- Digitalis/digoxine: gelijktijdige toediening van digitale glycosiden met bèta-blokkers kan de atrioventriculaire geleidingstijd verhogen en bradycardie induceren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Pompelmoessap kan de werking van Logimat beïnvloeden. Neem daarom Logimat niet samen met pompelmoessap in.

Het gebruik van alcohol kan de concentratie van uw geneesmiddel in het bloed verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Logimat mag niet tijdens de zwangerschap genomen worden.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft waarschuw dan uw arts alvorens u Logimat inneemt. Het effect van Logimat op de zuigeling tijdens de borstvoeding, is zeer gering als de moeder de normale aanbevolen dosering gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Logimat kan soms duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Houd daar rekening mee als u een voertuig wilt besturen of machines wilt bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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

Logimat bevat polyoxyl 40 gehydrogeneerde ricinusolie. Dit kan maagstoornis en diarree veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U LOGIMAT?

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. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De gebruikelijke dosering is:

1 tablet Logimat 5 mg/47,5 mg éénmaal per dag, 's ochtends met een weinig water.

Zo nodig zal de arts een hogere dosis voorschrijven, dat wil zeggen 2 tabletten Logimat 5 mg/47,5 mg éénmaal per dag (of 1 Logimat 10 mg/95 mg éénmaal per dag).

De tabletten mogen niet geplet, gekauwd of gebroken worden. De tabletten mogen toegediend worden zonder voeding of na een licht, vetarm en koolhydraatarm ontbijt.

Neem Logimat niet samen met pompelmoessap in.

In geval van onvoldoende werking van de lever zal uw arts een lagere dosis voorschrijven.

In geval van onvoldoende werking van de nieren moet de dosis niet worden aangepast.

De dosis moet niet worden aangepast voor oudere patiënten.

Bij behandeling van Logimat met kinderen is er geen ervaring.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Logimat moet gebruiken. Stop de behandeling niet te vroeg (lees ook "Als u stopt met het innemen van Logimat").

Heeft u te veel van Logimat ingenomen?

Wanneer u te veel van Logimat heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245.245)**.

Verschijnselen van overdosering:

Overdosering met een van de werkzame bestanddelen in dit middel, felodipine, kan verwijding van de bloedvaten en dus een verlaagde bloeddruk en soms vertraagde hartslag (bradycardie) veroorzaken.

Overdosering met een van de werkzame bestanddelen in dit middel, metoprolol, kan ernstige verlaging van de bloeddruk, vertraagde hartslag, geleidingsstoornissen ter hoogte van het hart, hartfalen, onvoldoende hartwerking (cardiogene shock), hartstilstand, spasmen van de luchtpijp, bewustzijnsverstooring/coma, misselijkheid, braken en blauwzucht veroorzaken. Gelijktijdige inname van alcohol, bloeddrukverlagers (antihypertensiva), middelen tegen hartritmestoornissen (quinidine) of slaapmiddelen (barbituraten) kan de toestand van de patiënt verergeren.

De eerste tekenen van overdosering kunnen waargenomen worden 20 minuten tot 2 uur na de inname van het geneesmiddel.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Toon dit in geval van overdosering.

Behandeling

Felodipine

Toediening van actieve kool, indien nodig maagspoeling.

Indien ernstige hypotensie optreedt, dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Laat de patiënt op de rug liggen, met de benen omhoog. Indien tegelijk bradycardie optreedt, dient 0,5-1 mg atropine intraveneus te worden toegediend. Indien dit niet voldoende is, dient het plasmavolume verhoogd te worden met een infusie van bv. glucose, zout of dextraan.

Indien bovenstaande maatregelen niet voldoende zijn, mogen sympathicomimetische geneesmiddelen met een predominant effect op de α_1 -adrenerge receptor toegediend worden.

Metoprolol

Toediening van actieve kool, indien nodig maagspoeling.

Indien ernstige hypotensie, bradycardie of dreigend hartfalen optreedt dient een bèta1-agonist intraveneus te worden toegediend in intervallen van 2-5 minuten of als continu infuus tot het gewenste effect bereikt wordt. Indien een selectieve bèta₁-agonist niet beschikbaar is, mag dopamine of atropine sulfaat intraveneus toegediend worden om een blok van de nervus vagus uit te lokken.

Indien het gewenste effect niet bereikt wordt, mogen andere sympathicomimetica, zoals dobutamine gebruikt worden of mag noradrenaline toegediend worden.

Een dosis van 1-10 mg glucagon kan eveneens worden toegediend. Een pacemaker kan noodzakelijk zijn. Een bèta-agonist kan intraveneus toegediend worden om een bronchospasme te behandelen.

Gelieve te bemerken dat de doses van geneesmiddelen (antidota), nodig om een overdosering met bèta-blokkering te behandelen veel hoger zijn dan de aanbevolen therapeutische doses, gezien de bèta-receptoren bezet zijn door bèta-blokkering.

Bent u vergeten Logimat in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien uw volgende dosis nog 12 uur verwijderd is, neem dan meteen de gemiste dosis. Neem nadien uw volgende dosis op tijd.

Als u stopt met het innemen van Logimat

De behandeling mag niet plots worden gestopt. Dit kan een verslechtering van uw toestand uitlokken (verhoogde bloeddruk, hartritme stoornissen, coronaire accidenten, inclusief plotse dood). Als de inname van Logimat moet worden gestopt, zal de arts de dosis geleidelijk verminderen.

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 Logimat bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste van deze effecten zijn mild en verdwijnen wanneer het geneesmiddel niet meer wordt ingenomen. Sommige bijwerkingen komen alleen voor bij het begin van de behandeling of na een verhoging van de dosis.

Bij personen die problemen hebben met het tandvlees en de tanden (uitgesproken gingivitis of parodontitis) kan zich een lichte zwelling van het tandvlees voordoen. Zorgvuldige tandhygiëne kan deze gingivale zwelling voorkomen of verminderen.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Zeer vaak:

- Vermoeidheid

Vaak:

- Hoofdpijn
- Overmatige ophoping van vocht (perifeer oedeem)
- Bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid, koude handen en voeten
- Roodheid van het aangezicht
- Vertraagde hartslag, hartkloppingen
- Duizeligheid
- Misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping
- Kortademigheid bij inspanning

Soms:

- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is
- Huiduitslag (rash), jeuk (pruritus)
- Verergering van de symptomen van hartfalen, bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (eerstegraads hartblok), pijn ter hoogte van de hartstreek
- Zwelling
- Spierkrampen
- Braken
- Gewichtstoename
- Depressie, vermindering van de mentale reactiecapaciteit, slaperigheid of slapeloosheid, nachtmerries
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen
- Huiduitslag (psoriasiforme netelroos en dystrofische huidletsels),
- Meer zweten
- Versnelde hartslag

Zelden:

- Plots bewustzijnsverlies
- Spier- en gewrichtspijn
- Netelroos
- Stoornissen van de hartgeleiding en van het hartritme
- Droge mond
- Afwijkende leverfunctietesten
- Zenuwachtigheid, angst
- Impotentie/sexuele dysfunctie
- Ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis)
- Stoornissen in het zien, droogte en/of irritatie van de ogen, oogbindvliesontsteking
- Haaruitval

Zeer zelden:

- Ontsteking van de mond samen met een lichte opzetting van het tandvlees (gingivale hyperplasie, gingivitis)
- Toegenomen leverenzymen
- Huidreacties door toegenomen gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibilisatie), ontsteking van de bloedvaten (leukocytoclastische vasculitis)
- Dikwijls plassen
- Overgevoeligheidsreacties zoals zwelling, koorts
- Afsterven van bepaalde weefsels bij patiënten met reeds ernstige doorbloedingsstoornissen van de armen en benen
- Smaakstoornissen
- Verlaagd aantal bloedplaatjes
- Leverontsteking
- Geheugenverlies/geheugenstoornissen, verwardheid, waanvoorstellingen
- Oorsuizen
- Lichtgevoeligheidsreacties, verergerde psoriasis

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LOGIMAT?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik Logimat 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.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in Logimat?

- De werkzame stoffen in Logimat zijn felodipine en metoprololsuccinaat. 5 mg felodipine en 47,5 mg metoprololsuccinaat in een Logimat 5 mg/47,5 mg tablet en 10 mg felodipine en 95 mg metoprololsuccinaat in een Logimat 10 mg/95 mg tablet.
- De andere stoffen in Logimat zijn siliciumdioxide, hypromellose, natriumaluminiumsilicaat, lactose, microkristallijne cellulose, polyoxyl 40 gehydrogeneerde ricinusolie, propylgallaat, hydroxypropylcellulose, natriumstearylfumaraat.
- Omhulling: hydroxypropylcellulose, hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), paraffine, ethylcellulose.

Hoe ziet Logimat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Logimat 5 mg/47,5 mg en Logimat 10 mg/95 mg worden aangeboden in de vorm van tabletten met verlengde afgifte.

Logimat 5 mg/47,5 mg: PVC/PVDC blisterverpakking met 28 tabletten.

Logimat 10 mg/95 mg: PVC/PVDC blisterverpakking met 28 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

NV AstraZeneca SA, Egide Van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel, België, Tel. +32 (0)2/370 48 11

Fabrikant

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Duitsland

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185 Södertälje, Zweden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

LOGIMAT 5 mg/47,5 mg: BE259217

LOGIMAT 10 mg/95 mg: BE270593

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 07/2013.