

## BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

**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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Felodipine EG Retard en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Felodipine EG Retard niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Felodipine EG Retard in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Felodipine EG Retard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Felodipine EG Retard en waarvoor wordt het ingenomen?**

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. Wanneer mag u Felodipine EG Retard niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Felodipine EG Retard niet innemen?**

- U bent allergisch voor felodipine, andere gelijkaardige substanties (calciumantagonisten van het dihydropyridine-type) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 bloeditstroom 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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Felodipine EG Retard inneemt.

- 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 bloeddruk daling veroorzaken, waardoor een snelle hartslag (tachycardie) ontstaat. Dit kan leiden tot een verminderde bloedtoevoer (myocardische) en een beroerte bij gevoelige patiënten.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Felodipine EG Retard nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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, sakonavir, efavirenz (voor de behandeling van HIV-infectie)
- kruidenpreparaten die St.-Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*)

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

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**

#### Zwangerschap

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.

#### Borstvoeding

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.

### **Felodipine EG Retard 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.

### **3. Hoe neemt u Felodipine EG Retard in?**

Neem Felodipine EG Retard altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Dosis**

##### *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 leverinsufficiëntie*

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.

### **Wijze van toediening**

- 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 zolang uw arts u voorschrijft. Het kan gevaarlijk zijn te stoppen zonder het advies van uw arts.

### **Heeft u te veel van Felodipine EG Retard ingenomen?**

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).

### **Bent u vergeten Felodipine EG Retard 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**

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 dit geneesmiddel 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 slikmoelijkheden.

#### **Verwittig uw arts als u één van de volgende bijwerkingen bemerkt:**

##### **Zeer vaak** (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen )

- hoofdpijn
- tinnitus (oorsuizen of gezoem in de oren)
- 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** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- 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** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- kriebelingen (paresthesie)
- duizeligheid
- vermoeidheid
- Rusteloosheid
- hartkloppingen
- snelle hartslag (tachycardie)
- zeer lage bloeddruk (hypotensie)
- flauwvallen (syncope)
- ademnood (dyspneu)
- maagdarmlachten (bijv. Buikpijn)
- misselijkheid of braken
- diarree
- verstopping
- huid- en overgevoelighedsreacties 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** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- duidelijke, normaal pijnlijke purperen verkleuring van de huid (leukocytoclastische vasculitis)
- impotentie/seksuele stoornissen

**Zeer zelden** (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- 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)
- 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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staan 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 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 Felodipine EG Retard?**

- De werkzame stof in Felodipine EG Retard is felodipine.
- Elke 5mg filmomhulde tablet bevat 5 mg felodipine.
- Elke 10mg filmomhulde tablet bevat 10 mg felodipine.
- De andere bestanddelen in de tablet kern 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 Retard 5 mg en 10 mg tabletten met verlengde afgifte er uit en hoeveel zit er in een 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

EG (Eurogenerics) NV. - 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

Bijsluiter

**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 09/2019 / 07/2019.**