

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Felodipine Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte Felodipine Sandoz 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Felodipine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Felodipine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Felodipine Sandoz bevat de werkzame stof felodipine. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die calciumantagonisten genoemd worden. Ze verlagen de bloeddruk door de kleine bloedvaten te verwijden. Het heeft geen negatieve impact op de hartfunctie.

Felodipine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en pijn in het hart en op de borst die wordt veroorzaakt door bijvoorbeeld inspanning of stress (angina pectoris).

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een acuut myocardinfarct (hartaanval).
- U hebt pijn op de borst die onlangs is begonnen, of angina pectoris die langer dan 15 minuten aanhoudt of ernstiger is dan gewoonlijk.
- U lijdt aan niet-gecompenseerd hartfalen.
- U hebt een ziekte aan de hartklep of hartspier. Praat eerst met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- U bent zwanger. U moet uw arts zo snel mogelijk inlichten als u zwanger wordt wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Net als met andere bloeddrukverlagende middelen kan Felodipine Sandoz in zeldzame gevallen aanleiding geven tot een uitgesproken lage bloeddruk, die bij sommige patiënten kan resulteren in een ontoereikende bloedtoevoer naar het hart. Symptomen van bovenmatig lage bloeddruk en ontoereikende bloedtoevoer naar het hart zelf, omvatten vaak duizeligheid en pijn op de borst. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u deze symptomen ervaart.

Neem contact op met uw arts voordat u Felodipine Sandoz inneemt, voornamelijk als u leverproblemen hebt.

De inname van Felodipine Sandoz kan ervoor zorgen dat uw tandvlees opzwellt. Zorg voor een goede mondhygiëne om te helpen vermijden dat uw tandvlees opzwellt (zie rubriek 4).

Kinderen

Het gebruik van Felodipine Sandoz bij kinderen wordt niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Felodipine Sandoz 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. Sommige geneesmiddelen/kruidentpreparaten kunnen een invloed hebben op de behandeling met Felodipine Sandoz.

Voorbeelden hiervan zijn:

- cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van maagzweren)
- erytromycine (een geneesmiddel voor de behandeling van infecties)
- itraconazol (een geneesmiddel voor de behandeling van schimmels)
- ketoconazol (een geneesmiddel voor de behandeling van schimmels)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv / proteaseremmers (zoals ritonavir)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infectie (zoals efavirenz, nevirapine)
- fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)
- carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van infecties)
- barbituraten (een geneesmiddel voor de behandeling van angst, slaapproblemen en epilepsie)
- tacrolimus (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij orgaantransplantaties)

Geneesmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (kruidentpreparaat voor de behandeling van depressie) bevatten, kunnen het effect van Felodipine Sandoz verminderen en het gebruik hiervan moet derhalve worden vermeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen pompelmoessap drinken als u wordt behandeld met Felodipine Sandoz, omdat dit het effect van Felodipine Sandoz en het risico op bijwerkingen kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Neem Felodipine Sandoz niet in als u zwanger bent.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding gaat geven. Felodipine Sandoz wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Felodipine Sandoz kan een geringe of matige invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u last hebt van hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid of vermoeidheid, kan uw reactievermogen verminderd zijn. Voorzichtigheid is geboden voornamelijk bij aanvang van de behandeling.

Felodipine Sandoz bevat natrium en lactose

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte; dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Felodipine Sandoz tabletten met verlengde afgifte moeten 's ochtends worden ingenomen en met water worden ingeslikt. De tablet mag niet worden verdeeld, fijngemaakt of gekauwd. Dit geneesmiddel kan worden ingenomen zonder voedsel of na een lichte, vet- of koolhydratenarme maaltijd.

Hypertensie

De behandeling moet worden gestart met 5 mg eenmaal per dag. Indien nodig kan de arts de dosis verhogen of een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel toevoegen. De gebruikelijke dosis bij het behandelen van deze ziekte gedurende een lange periode is 5-10 mg eenmaal per dag. Bij oudere patiënten kan een aanvangsdosis van 2,5 mg per dag worden overwogen.

Voor een dosering van 2,5 mg moet een geneesmiddel met een geschikte sterkte worden gebruikt.

Stabiele angina pectoris

De behandeling moet worden gestart met 5 mg eenmaal per dag en indien nodig, kan uw arts de dosis verhogen tot 10 mg eenmaal per dag.

Als u leverproblemen hebt

De concentratie felodipine in uw bloed kan verhoogd zijn. Uw arts kan de dosis verlagen.

Oudere personen

Uw arts kan de behandeling starten met de laagste beschikbare dosis.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan het aanbevolen aantal doses Felodipine Sandoz hebt ingenomen, kunt u een erg lage bloeddruk hebben en soms hartkloppingen, een hoge of, in zeldzame gevallen, een trage hartslag. Het is daarom erg belangrijk dat u het aanbevolen aantal doses neemt dat is voorgeschreven door uw arts. Als u symptomen ervaart, zoals een gevoel van flauwte, ijlhoofdigheid of duizeligheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een tablet vergeet in te nemen, laat die dosis dan volledig weg. Neem uw volgende dosis op het correcte tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kan uw aandoening terugkeren. Raadpleeg uw arts en win medisch advies in voordat u stopt met de inname van Felodipine Sandoz. Uw arts zal u adviseren hoelang u uw geneesmiddel moet innemen.

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.

Als één van de volgende effecten zich bij u voordoet, stop dan met de inname van Felodipine Sandoz en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- overgevoelighedsreacties en allergische reacties: de tekenen kunnen bestaan uit verheven knobbels op uw huid (kwaddels) of zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel.

De volgende ongewenste effecten werden waargenomen. De meeste van deze reacties treden op bij aanvang van de behandeling of na een dosisverhoging. Als deze reacties optreden, zijn ze meestal kortstondig en neemt de intensiteit na verloop van tijd af. Vertel het uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart en deze aanhouden.

Matige verdikking van het tandvlees werd gemeld bij patiënten met een ontsteking van de mond (gingivitis/periodontitis). De verdikking kan worden vermeden of is omkeerbaar met een zorgvuldige mondhygiëne.

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- opzwellen van de enkels

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn
- warmteopwellingen

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- abnormaal snelle hartslag
- hartkloppingen
- te lage bloeddruk (hypotensie)
- misselijkheid
- buikpijn
- brandend/prikkelend/verdoofd gevoel
- huiduitslag of jeuk
- vermoeidheid
- duizeligheid

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen

- flauwvallen
- braken
- netelroos
- pijn in de gewrichten
- spierpijn
- impotentie/seksuele disfunctie

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen

- gingivitis (gezwollen tandvlees)
- verhoogde leverenzymen
- huidreacties als gevolg van toegenomen gevoeligheid voor zonlicht
- ontsteking van de kleine bloedvaten van de huid
- behoefte om vaak te urineren
- overgevoelighedsreacties, zoals koorts of zwelling van de lippen en tong

Er kunnen ook andere bijwerkingen optreden. Als u een hinderlijke of ongebruikelijke reactie ervaart tijdens het gebruik van Felodipine Sandoz, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

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 (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, de fles en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 felodipine.
Felodipine Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg felodipine.

Felodipine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg felodipine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, hypromellose, magnesiumstearaat in de kern; lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000, rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171) in de filmomhulling.

Hoe ziet Felodipine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Felodipine Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte

Lichtrode tot grijsrode, ronde, biconvexe tablet met verlengde afgifte, ongeveer 7 mm in diameter, met de opdruk 'F5' aan één kant.

Felodipine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte

Lichtrode tot grijsrode, ronde, biconvexe tablet met verlengde afgifte, ongeveer 9 mm in diameter, met de opdruk 'F10' aan één kant.

De tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in PVC/Alu blisterverpakkingen of zijn verpakt in een HDPE-fles en zitten in een doos.

Verpakkingsgrootten:

7, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 98, 100, 100 x 1, 250 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

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., Ul.Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking:

BE242785: 5 mg

BE242794: 10 mg

Fles:

BE260075: 5 mg

BE260066: 10 mg

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

AT	Felodipin Hexal retard 5 mg – Filmtabletten Felodipin Hexal retard 10 mg – Filmtabletten
BE	Felodipine Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte Felodipine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte
DE	Felodipin Sandoz 5 mg Retardtabletten Felodipin Sandoz 10 mg Retardtabletten
DK	Felodipin HEXAL
FI	Felodipin Hexal 5 mg depottabletti Felodipin Hexal 10 mg depottabletti
HU	Felodipin HEXAL 5 mg retard filmtabletta
NO	Felodipin Hexal
SE	Felodipin Hexal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020.