

**FELODIPINE RETARD TEVA 5 MG
FELODIPINE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 juli 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Felodipine retard Teva 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Felodipine retard Teva 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
felodipine**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Felodipine retard Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FELODIPINE RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Felodipine retard Teva bevat de werkzame stof felodipine. Dit hoort tot een groep geneesmiddelen die calciumantagonisten genoemd worden. Het verlaagt de bloeddruk door kleine bloedvaten te verwijderen. Het heeft geen nadelige invloed op de werking van het hart.

Felodipine retard Teva wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en pijn aan het hart en op de borst die ontstaat bij bijvoorbeeld inspanning of stress (angina pectoris).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent zwanger. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u zwanger bent geworden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.1.

**FELODIPINE RETARD TEVA 5 MG
FELODIPINE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 juli 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- U heeft last van ongecompenseerd hartfalen.
- U heeft een acuut myocardinfarct (een hartaanval).
- U heeft pijn op de borst die kortgeleden is begonnen of angina pectoris die langer heeft geduurd dan 15 minuten zonder onderbreking of langer of ernstiger is dan normaal.
- U heeft een ziekte van een hartklep of de hartspier. In dat geval moet u eerst met uw arts spreken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Net als andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen kan Felodipine retard Teva in zeldzame gevallen leiden tot een duidelijk lagere bloeddruk die bij sommige patiënten kan leiden tot een te lage bloedtoevoer naar het hart. Symptomen van veel te lage bloeddruk en onvoldoende bloedtoevoer naar het hart zelf omvatten vaak duizeligheid en pijn op de borst. Als u deze symptomen ondervindt, zoek dan meteen medische hulp.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, met name als u leverklachten heeft.

Als u Felodipine retard Teva gebruikt, kan het gebeuren dat uw tandvles opzwellt. Zorg voor een goede mondhygiëne om te voorkomen dat uw tandvles gaat opzwellen (zie rubriek 4).

Kinderen

Het gebruik van Felodipine retard Teva bij kinderen wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Felodipine Retard Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Sommige geneesmiddelen/kruidentmiddelen kunnen invloed hebben op of beïnvloed worden door de behandeling met Felodipine retard Teva.

Voorbeelden zijn:

- cimetidine (geneesmiddel tegen een maagzweer)
- erytromycine (geneesmiddel tegen infecties)
- itraconazol (geneesmiddel tegen schimmels)
- ketoconazol (geneesmiddel tegen schimmels)
- HIV-proteaseremmers (geneesmiddelen om HIV-infectie te behandelen, zoals ritonavir)
- geneesmiddelen tegen HIV-infectie (zoals efavirenz, nevirapine)
- fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie)
- carbamazepine (geneesmiddel tegen epilepsie)
- rifampicine (geneesmiddel tegen infecties)
- barbituraten (geneesmiddel tegen angsten, slaapproblemen en epilepsie)
- tacrolimus (geneesmiddel gebruikt bij orgaantransplantaties)

Middelen die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*) (kruidentproduct tegen depressie) kunnen het effect van Felodipine retard Teva verminderen en moeten daarom worden vermeden.

**FELODIPINE RETARD TEVA 5 MG
FELODIPINE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 juli 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruitsap drinken als u wordt behandeld met Felodipine retard Teva, omdat dit het effect en de kans op bijwerkingen van Felodipine retard Teva kan vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik Felodipine retard Teva niet als u zwanger bent.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Felodipine retard Teva wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Felodipine retard Teva kan een geringe tot matige invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Als u last heeft van hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid of vermoeidheid kan uw reactievermogen verminderd zijn. Wees voorzichtig, vooral aan het begin van de behandeling.

Felodipine retard Teva 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Felodipine retard Teva tabletten met gereguleerde afgifte moeten 's ochtends worden ingenomen en doorgeslikt met water. De tablet mag niet gedeeld, verpulverd of gekauwd worden. Dit geneesmiddel kan worden ingenomen zonder voedsel of na een lichte maaltijd zonder veel vet of koolhydraten.

Hypertensie

De behandeling moet worden gestart met 5 mg eenmaal daags. Zo nodig kan uw arts de dosering verhogen of er een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel aan toevoegen. De gebruikelijke dosering bij de behandeling van deze aandoening voor langere tijd is 5-10 mg eenmaal daags. Bij oudere patiënten kan een startdosering van 2,5 mg per dag worden overwogen.

Stabiele angina pectoris

De behandeling moet worden gestart met 5 mg eenmaal daags. Zo nodig kan uw arts de dosering verhogen tot 10 mg eenmaal daags.

FELODIPINE RETARD TEVA 5 MG
FELODIPINE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juli 2016

Bladzijde : 4

Leverklachten

De concentratie van het geneesmiddel in uw bloed kan verhoogd zijn. Uw arts verlaagt mogelijk de dosering.

Ouderen

Uw arts start mogelijk de behandeling met de laagst beschikbare dosering.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u meer dan de aanbevolen hoeveelheid tabletten Felodipine retard Teva heeft gebruikt, kunt u last krijgen van een erg lage bloeddruk en soms van hartkloppingen, een te snelle hartslag of, zelden, een te trage hartslag. Daarom is het erg belangrijk dat u het aantal tabletten neemt dat uw arts u heeft voorgeschreven. Als u last krijgt van verschijnselen als een flauw gevoel, licht gevoel in uw hoofd of duizeligheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet om een tablet in te nemen, sla die dosis dan helemaal over. Neem uw volgende dosis op het goede moment. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kan uw aandoening terugkomen. Neem alstublieft contact op met uw arts voor advies voordat u stopt met het gebruik van dit middel. Uw arts zal u adviseren hoe lang u dit middel moet nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen, stop dan met het gebruik van Felodipine retard Teva en neem meteen contact op met een arts:

- Overgevoeligheid en allergische reacties. De verschijnselen kunnen onder andere zijn verhoogde bobbel op uw huid (striemen) of opzwellen van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel.

De onderstaande bijwerkingen zijn gemeld. De meeste van deze bijwerkingen verschijnen aan het begin van de behandeling of na een dosisverhoging. Als zulke reacties optreden, duren ze meestal kort en verminderen ze na verloop van tijd in intensiteit. Als u een van de onderstaande symptomen heeft en ze houden aan, zorg dan dat u dit doorgeeft aan uw arts.

**FELODIPINE RETARD TEVA 5 MG
FELODIPINE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 juli 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Een lichte zwelling van het tandvlees is gemeld bij patiënten met een ontsteking in de mond (gingivitis/periodontitis). De zwelling kan vermeden of tegengegaan worden door zorgvuldige mondhygiëne.

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Opzwellen van de enkels

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn
- Overmatig blozen

Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Abnormaal snelle hartslag
- Hartkloppingen
- Te lage bloeddruk (hypotensie)
- Misselijkheid
- Buikpijn
- Branden/prikken/verdoofd gevoel
- Huiduitslag of jeuk
- Vermoeidheid
- Duizeligheid

Zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Flauwvallen
- Overgeven
- Netelroos
- Pijn in de gewrichten
- Spierpijn
- Impotentie/seksuele functiestoornis

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Tandvleesontsteking (opgezwollen tandvlees)
- Verhoogd gehalte leverenzymen
- Huidreacties door verhoogde gevoeligheid voor zonlicht
- Ontsteken van kleine bloedvaatjes van de huid
- Vaak moeten plassen
- Overgevoelighedsreacties zoals koorts of opzwellen van de lippen en tong

Er kunnen andere bijwerkingen optreden. Als u een vervelende of ongebruikelijke reactie krijgt terwijl u Felodipine retard Teva gebruikt, neem dan meteen contact op met 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 via

**FELODIPINE RETARD TEVA 5 MG
FELODIPINE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 juli 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Bewaren beneden 25°C , in de oorspronkelijke verpakking

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 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. Elke tablet bevat 5 mg of 10 mg felodipine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose(E460), hypromellose (E464), povidon K25 (E1201), propylgallaat (E310), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), ijzeroxide geel (E172), titaandioxide (E171), talk (E553b), propyleenglycol (E1520), ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Felodipine retard Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Felodipine retard Teva 5 mg tabletten zijn: licht roze, ronde, dubbelbolle, gecoate tabletten met een diameter van 9 mm en aan één zijde de inscriptie "5".

Felodipine retard Teva 10 mg zijn: roodbruine, ronde, dubbelbolle, gecoate tabletten met een diameter van 9 mm en aan één zijde de inscriptie "10".

Felodipine retard Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 stuks.

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

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

FELODIPINE RETARD TEVA 5 MG
FELODIPINE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juli 2016

Bladzijde : 7

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 29399, tabletten met gereguleerde afgifte 5 mg.

RVG 29400, tabletten met gereguleerde afgifte 10 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017.

0716.2v.EV