

**FELODIPINE RATIOPHARM 5 MG
FELODIPINE RATIOPHARM 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 november 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Felodipine ratiopharm 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Felodipine ratiopharm 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 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 één 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 ratiopharm 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 RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Felodipine ratiopharm bevat de werkzame stof felodipine. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die calciumantagonisten worden genoemd. Het verlaagt de bloeddruk door het verwijden van de smalle bloedvaten. Het heeft geen negatief effect op de functie van het hart.

Felodipine wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en pijn aan het hart en op de borst veroorzaakt door 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?

- als u zwanger bent
- u bent allergisch voor de werkzame stof of voor één van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan niet gecompenseerd hartfalen
- als u acuut myocardiaal infarct (hartaanval) heeft
- als u pijn op de borst - recent ontstaan of angina pectoris heeft wat langer aanhoudt dan 15 minuten of langer of ernstiger is dan normaal

**FELODIPINE RATIOPHARM 5 MG
FELODIPINE RATIOPHARM 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 november 2017

Bladzijde : 2

- als u een aandoening aan uw hartklep of hartspier heeft, totdat u contact heeft gehad met uw arts

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Felodipine kan net als andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, in zeldzame gevallen leiden tot een sterk verlaagde bloeddruk wat bij sommige patiënten onvoldoende bloedtoevoer naar het hart kan veroorzaken. Symptomen van extreem lage bloeddruk en onvoldoende bloedtoevoer naar het hart zelf zijn vaak duizeligheid en pijn op de borst. Als u deze symptomen ervaart, moet u direct medische hulp zoeken.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, vooral als u problemen heeft met uw lever.

Het gebruik van dit middel kan ervoor zorgen dat uw tandvlees opzwellt. Goede mondhygiëne kan helpen om gezwollen tandvlees te voorkomen (zie rubriek 4).

Kinderen

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Felodipine ratiopharm tabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel het uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen/kruidenmiddelen kunnen het effect met felodipine beïnvloeden.

Voorbeelden zijn:

- cimetidine (geneesmiddel voor de behandeling van maag- en darmzweren)
- erytromycine (geneesmiddel voor de behandeling van infecties)
- itraconazol (geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties)
- ketoconazol (geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties)
- geneesmiddelen om hiv-infectie te behandelen (zoals ritanovir)
- geneesmiddelen om hiv-infectie te behandelen (zoals efavirenz, nevirapine)
- fenytoïne (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)
- carbamazepine (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (geneesmiddel om infecties te behandelen)
- barbituren (geneesmiddel om angst, slaapproblemen en epilepsie te behandelen)
- tacrolimus (geneesmiddel gebruikt na een orgaantransplantatie)

Geneesmiddelen waar sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) inzit (kruidenproduct wat gebruikt wordt om depressie te behandelen) kan het effect van Felodipine ratiopharm beïnvloeden en dient daarom vermeden te worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap als u behandeld wordt met Felodipine ratiopharm, omdat dit de effecten en bijwerkingen van Felodipine ratiopharm kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of

**FELODIPINE RATIOPHARM 5 MG
FELODIPINE RATIOPHARM 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 november 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Felodipine ratiopharm niet wanneer u zwanger bent.

Borstvoeding

Vertel het aan uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met borstvoeding. Felodipine ratiopharm wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Felodipine ratiopharm kan een milde tot matige invloed hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken. Als u last heeft van hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid of vermoeidheid kan uw reactievermogen beïnvloed zijn. Voorzichtigheid wordt aanbevolen, vooral aan het begin van de behandeling.

Felodipine ratiopharm bevat lactose

Dit geneesmiddel 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 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.

Felodipine ratiopharm tabletten met gereguleerde afgifte moeten in de ochtend worden ingenomen met water. De tablet mag niet verdeeld, verpulverd of gekauwd worden. Dit geneesmiddel kan zonder eten worden ingenomen of na een lichte maaltijd zonder veel vet en koolhydraten.

Hypertensie (hoge bloeddruk)

De behandeling wordt begonnen met 5 mg éénmaal per dag. Indien nodig kan uw arts de dosering verhogen of een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel toevoegen. De gebruikelijke dosering voor langdurige behandeling van deze ziekte is 5-10 mg éénmaal per dag. Bij oudere patiënten kan een begin dosis van 2,5 mg worden overwogen.

Opmerking: de 2,5 mg dosis kan niet verkregen worden met Felodipine ratiopharm, omdat deze tabletten met gereguleerde afgifte niet gesplitst mogen worden. Er zijn andere producten beschikbaar met een lagere sterkte dan 5 mg.

Stabiele angina pectoris (pijn op de borst)

De behandeling wordt begonnen met 5 mg éénmaal per dag en indien nodig kan uw arts de dosering verhogen naar 10 mg éénmaal per dag.

Als u problemen heeft met uw lever

**FELODIPINE RATIOPHARM 5 MG
FELODIPINE RATIOPHARM 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 november 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

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

Ouderen

Uw arts kan de behandeling starten met de laagste beschikbare dosis (2,5 mg).

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u meer dan de aanbevolen dosis Felodipine ratiopharm heeft ingenomen kunt u een erg lage bloeddruk krijgen en soms hartkloppingen, een snelle, of zelden, een langzame hartslag. Daarom is het erg belangrijk dat u de dosering inneemt zoals voorgeschreven door uw arts. Als u last krijgt van symptomen zoals zich flauw voelen, licht gevoel in het hoofd hebben of duizeligheid, neem dan direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een tablet in te nemen, laat die dosering dan achterwege. Neem uw volgende dosis op het juiste tijdstip. 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 middel kan uw aandoening terugkeren. Neem contact op met uw arts en vraag om advies voordat u stopt met het gebruik van Felodipine ratiopharm. Uw arts zal u adviseren hoe lang u uw geneesmiddel moet gebruiken.

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

Als de volgende bijwerkingen voorkomen, stop dan met het gebruik van dit middel en vertel het direct aan uw arts:

- overgevoeligheid en allergische reacties: de symptomen kunnen bestaan uit verhoogde uitstulpingen op uw huid (wheals) of zwelling van uw gezicht, lippen, mond of keel.

De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld. De meeste van deze bijwerkingen komen voor aan het begin van de behandeling of nadat de dosering is verhoogd. Als zulke reacties voorkomen zijn ze meestal tijdelijk en vermindert de ernst met de tijd. Als u last heeft van de volgende symptomen en als ze aanhouden neem dan contact op met uw arts.

Milde zwelling van het tandvlees is gemeld bij patiënten met een ontsteking in de mond (gingivitis/periodontitis). De zwelling kan voorkomen worden door een zorgvuldige mondhygiëne.

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

- gezwollen enkels

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

- hoofdpijn

**FELODIPINE RATIOPHARM 5 MG
FELODIPINE RATIOPHARM 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 november 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- blozen

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

- abnormaal snelle hartslag
- hartkloppingen (palpitaties)
- te lage bloeddruk (hypotensie)
- misselijkheid
- buikpijn
- brandend/prikkend/gevoelloos
- uitslag of jeuk
- vermoeidheid
- duizeligheid

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- flauwvallen
- braken
- netelroos
- pijn in gewrichten
- spierpijn
- impotentie/seksueel disfunctioneren

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

- gingivitis (gezwollen tandvlees)
- verhoogde leverenzymen
- huidreacties wegens verhoogde gevoeligheid voor zonlicht
- ontsteking van de kleine bloedvaten in de huid
- drang om vaak te plassen
- overgevoeligheidsreacties zoals koorts of zwelling van de lippen en tong

Andere bijwerkingen kunnen voorkomen. Als u een vervelende of ongebruikelijke reactie heeft terwijl u Felodipine ratiopharm gebruikt, neem dan direct 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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de

**FELODIPINE RATIOPHARM 5 MG
FELODIPINE RATIOPHARM 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 november 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de verpakking open of beschadigd is.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is felodipine.

Elke tablet bevat 5 mg felodipine.

Elke tablet bevat 10 mg felodipine.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Colloidaal siliciumdioxide (watervrij) (E551), geel ijzeroxide (E172), hypromellose (E464), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), polyvinylpyrrolidon (E1201), propyleenglycol, propylgallaat (E310), rood ijzeroxide (E172), talk (E553b) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Felodipine ratiopharm er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Felodipine ratiopharm 5 mg zijn ronde, licht roze filmomhulde tabletten.

Felodipine ratiopharm 10 mg zijn ronde, roodbruine filmomhulde tabletten.

Blisterverpakking met 14, 28, 30 of 50 tabletten met gereguleerde afgifte.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 29933 - Felodipine ratiopharm 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 29934 - Felodipine ratiopharm 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

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

Registratiehouder:

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str.3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant:

**FELODIPINE RATIOPHARM 5 MG
FELODIPINE RATIOPHARM 10 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 november 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

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

Nederland: Felodipine ratiopharm 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Felodipine ratiopharm 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Italië: Felodipina ratiopharm 5 mg, compresse a rilascio prolungato
Felodipina ratiopharm 10 mg, compresse a rilascio prolungato

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2018

1117.7v.EV