BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Felodipine Sandoz® retard 5 mg, tabletten met verlengde afgifte
Felodipine Sandoz® retard 10 mg, tabletten met verlengde 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 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 retard 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 SANDOZ RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Dit middel 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.1.
- 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 dit middel 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 dit middel gebruikt, kan het gebeuren dat uw tandvlees opzwelt. Zorg voor een goede mondhygiëne om te voorkomen dat uw tandvlees gaat opzwellen (zie rubriek 4).

Kinderen
Het gebruik van dit middel bij kinderen wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of 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/kruidenmiddelen kunnen invloed hebben op of beïnvloed worden door de behandeling met dit middel.
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*) (kruidenproduct tegen depressie) kunnen het effect van dit middel verminderen en moeten daarom worden vermeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag geen grapefruitsap drinken als u wordt behandeld met dit middel, omdat dit het effect en de kans op bijwerkingen van dit middel kan vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
Gebruik dit middel niet als u zwanger bent.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid
Het is niet bekend of felodipine invloed heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel 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.

Dit middel bevat lactosemonohydraat
Dit middel bevat lactosemonohydraat, een soort suiker. Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

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.

De tabletten 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.

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 te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer dan de aanbevolen hoeveelheid tabletten van dit middel 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 dit middel en neem meteen contact op met een arts:
- Overgevoeligheid en allergische reacties. De verschijnselen kunnen onder andere zijn verhoogde bobbels 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.

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
- Overgevoeligheidsreacties zoals koorts of opzwellen van de lippen en tong

Er kunnen andere bijwerkingen optreden. Als u een vervelende of ongebruikelijke reactie krijgt terwijl u dit middel 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. 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.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje of de blisterverpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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.
  Felodipine Sandoz retard 5 mg bevat per tablet 5 mg felodipine.
  Felodipine Sandoz retard 10 mg bevat per tablet 10 mg felodipine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, hypromellose, magnesiumstearaat (E470b), macrogol 4000 en de kleurstoffen ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172) en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Felodipine Sandoz retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Felodipine Sandoz retard 5 mg: vaal rood tot grijsrood, rond, biconvex, tablet met verlengde afgifte, met opdruk F5 aan een kant.
Felodipine Sandoz retard 10 mg: vaal rood tot grijsrood, rond, biconvex, tablet met verlengde afgifte, met opdruk F10 aan een kant.

De tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in polyvinylchloride/aluminium doordrukstrips in een doosje of verpakt in een HDPE flacon.

De blisterverpakkingen bevatten 7, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1 of 250 tabletten met verlengde afgifte.

De flacons bevatten 100 of 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 B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH
Dieselstraße 5
70839 Gerlingen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 30520 - Felodipine Sandoz retard 5 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 30521 - Felodipine Sandoz retard 10 mg, tabletten met verlengde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.