


Felodipine Aurobindo Retard 5 en 10 mg, tabletten met verlengde afgifte 107646 en 107648	RVG	
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103	Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Felodipine Aurobindo Retard 5 mg, tablet met verlengde afgifte Felodipine Aurobindo Retard 10 mg, tablet 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Felodipine Aurobindo 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 AUROBINDO RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Felodipine tabletten bevatten de werkzame stof felodipine. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers worden genoemd. Het verlaagt de bloeddruk door het verwijden van kleine bloedvaten. Het heeft geen negatief effect op de hartfunctie.

Felodipine tabletten worden gebruikt bij de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie) en bij de behandeling van pijn aan het hart of op de borst 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?

- als u zwanger bent. U dient het uw arts zo snel mogelijk te vertellen als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel
- als u allergisch bent voor felodipine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u last heeft van onbehandeld hartfalen
- als u een acuut myocardinfarct heeft (hartaanval)
- als u recent ontstane pijn op de borst heeft, of angina pectoris die langer dan 15 minuten duurt of ernstiger is dan normaal
- als u een aandoening aan een hartklep of de hartspier heeft, totdat u heeft overlegd met uw arts.

Felodipine Aurobindo Retard 5 en 10 mg, tabletten met verlengde afgifte 107646 en 107648	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103 Pag. 2 van 6

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Felodipine kan, net als andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, in zeldzame gevallen leiden tot een uitgesproken lage bloeddruk die bij sommige patiënten kan leiden tot een onvoldoende toevoer van bloed naar het hart. Symptomen van een overmatig lage bloeddruk en onvoldoende bloedtoevoer naar het hart zelf zijn vaak duizeligheid en pijn op de borst. Als u deze symptomen ervaart, vraag dan onmiddellijk dringende zorg.

Neem contact op met uw arts voordat u felodipine gebruikt, vooral als u leverproblemen heeft.

Inname van felodipine kan ertoe leiden dat uw tandvles opgezwollen raakt. Een goede mondhygiëne helpt zwelling van uw tandvles te voorkomen (zie rubriek 4).

Kinderen

Het gebruik van felodipine is niet aanbevolen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Felodipine tabletten 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/kruidentmiddelen kunnen invloed hebben op de behandeling met felodipine.

Bijvoorbeeld:

- cimetidine (ter behandeling van maagzweren)
- erytromycine (ter behandeling van infecties)
- itraconazol (ter behandeling van schimmel- of gistinfecties)
- ketoconazol (ter behandeling van schimmel- of gistinfecties)
- medicijnen ter behandeling van hiv-protease remmers (zoals ritonavir)
- medicijnen ter behandeling van een hiv infectie (zoals efavirenz, nevirapine)
- fenytoïne (ter behandeling van epilepsie)
- carbamazepine (ter behandeling van epilepsie)
- rifampicine (ter behandeling van infecties)
- barbituraten (ter behandeling van angst, slaapproblemen en epilepsie)
- tacrolimus (gebruikt na orgaantransplantatie)

Kruidengeneesmiddelen die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten (een kruid gebruikt ter behandeling van depressie) kunnen het effect van felodipine verlagen en moeten vermeden worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap als u behandeld wordt met felodipine, omdat dit het effect kan versterken en het risico op bijwerkingen kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap


Felodipine mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat om borstvoeding te starten. Felodipine wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wenst te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Felodipine kan geringe of matige invloed hebben op uw vermogen om te rijden en machines te bedienen. Als

Felodipine Aurobindo Retard 5 en 10 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 107646 en 107648	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103 Pag. 3 van 6

u last heeft van hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid of vermoeidheid kan uw vermogen om te reageren verslechterd zijn. Voorzichtigheid is geboden, vooral aan het begin van de behandeling.

Felodipine tabletten bevatten lactose

Felodipine bevat lactose, een bepaalde suiker. Indien een 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?

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

Felodipine tabletten met verlengde afgifte moeten worden ingenomen in de ochtend en met water worden doorgeslikt. De tablet mag niet worden verdeeld, gebroken of gekauwd. Dit geneesmiddel kan worden ingenomen zonder voedsel of na een lichte maaltijd met weinig vet of koolhydraten.

Hypertensie

De behandeling dient te worden gestart met 5 mg, eenmaal per dag. Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen of een ander bloeddrukverlagend medicijn toevoegen. De aanbevolen dosis bij behandeling van deze aandoening voor langere tijd is eenmaal daags 5-10 mg. Bij oudere patiënten kan een startdosering van 2,5 mg per dag worden overwogen.

Stabiele angina pectoris

De behandeling dient te worden gestart met eenmaal daags 5 mg en, indien nodig, kan uw arts de dosis tot eenmaal daags 10 mg verhogen.

Als u leverproblemen heeft

Het felodipinegehalte in uw bloed kan verhoogd zijn. Uw arts kan de dosis verlagen.

Ouderen

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de aanbevolen dosis felodipine neemt, kan dit leiden tot een zeer lage bloeddruk en soms hartkloppingen, een hoge of, zelden, trage hartslag. Daarom is het zeer belangrijk dat u het aantal doses inneemt dat voorgeschreven is door uw arts. Als u symptomen zoals een gevoel van zwakte, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?


Wanneer u een dosis vergeet in te nemen, laat deze dosis dan volledig achterwege. Neem de volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis in 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 toestand terugkeren. Raadpleeg uw arts om advies in te winnen voordat u stopt met het gebruik van felodipine. Uw arts zal u adviseren hoe lang u uw geneesmiddel dient in te nemen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Felodipine Aurobindo Retard 5 en 10 mg, tabletten met verlengde afgifte 107646 en 107648	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103 Pag. 4 van 6

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

Als u één van de volgende verschijnselen heeft, stop dan met felodipine en vertel dit meteen aan een arts:

- overgevoeligheid en allergische reacties: verschijnselen kunnen bultjes op de huid zijn of zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel.

De volgende bijwerkingen zijn geïdentificeerd. De meeste van deze reacties komen voor aan het begin van de behandeling of na een dosisverhoging. Als dergelijke reacties optreden, zijn ze meestal kort en nemen af in intensiteit in de loop van de tijd. Als u een van de volgende symptomen ervaart en ze blijven bestaan, raadpleeg dan uw arts.

Milde overmatige groei van het tandvlees is gemeld bij patiënten met een ontsteking in de mond (gingivitis / parodontitis). De vergroting kan vermeden of teruggedraaid worden door zorgvuldige mondhygiëne.

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

- zwelling van de enkels.

Vaak (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- blozen.

Soms (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers):


- abnormaal snelle hartslag
- hartkloppingen (palpitaties)
- te lage bloeddruk (hypotensie)
- misselijkheid
- buikpijn
- brandend/tintelend/doof gevoel
- uitslag of jeuk
- vermoeidheid
- duizeligheid.

Zelden (komen voor bij 1 op de 1.000 gebruikers):

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

Zeer zelden (komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- gingivitis (gezwollen tandvlees)
- verhoogd aantal leverenzymen
- huidreacties als gevolg van verhoogde gevoeligheid voor zonlicht
- ontsteking van de kleine bloedvaten van de huid
- vaak moeten urineren
- overgevoeligheidsreacties zoals koorts of zwelling van de lippen en de tong.

Felodipine Aurobindo Retard 5 en 10 mg, tabletten met verlengde afgifte 107646 en 107648	RVG	
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103	Pag. 5 van 6

Andere bijwerkingen kunnen optreden. Als u een vervelende of ongebruikelijke reactie krijgt tijdens het innemen van felodipine, 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.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 (het bestanddeel dat maakt dat de tabletten werken) in dit middel is felodipine. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 5 of 10 mg felodipine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, hypromellose, lactosemonohydraat, povidon K25, propyleenglycol, propylgallaat (Ph.Eur.), magnesiumstearaat (Ph.Eur.), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, talk, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe zien Felodipine Aurobindo Retard tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Felodipine Aurobindo Retard 5 mg tabletten zijn lichtroze, ronde, tweezijdig bolle, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, met aan een kant de inscriptie "5".

Felodipine Aurobindo Retard 10 mg tabletten zijn roodbruine, ronde, tweezijdig bolle, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, met aan een kant de inscriptie "10".

Verpakkingsgrootten:

Felodipine Aurobindo Retard 5 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 of 1000 tabletten met gereguleerde afgifte.

Felodipine Aurobindo Retard 10 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 of 1000 tabletten met gereguleerde afgifte.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten 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

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Voor inlichtingen en correspondentie:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Felodipine Aurobindo Retard 5 en 10 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 107646 en 107648	 AUROBINDO
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103 Pag. 6 van 6

Fabrikant

Generis-Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Felodipine Aurobindo Retard 5 mg, tablet met verlengde afgifte, is ingeschreven in het register onder RVG 107646.

Felodipine Aurobindo Retard 10 mg, tablet met verlengde afgifte, is ingeschreven in het register onder RVG 107648.

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

Nederland:

Felodipine Aurobindo Retard 5 en 10 mg, tablet met verlengde afgifte

Portugal:

Felodipina Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.