

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 06 augustus 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**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

- 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 veel 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. *Waarvoor wordt dit middel gebruikt?*
2. *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Felodipine behoort tot de groep van de calciumantagonisten.
Het heeft een bloedvatverwijdende en bloeddrukverlagende werking.

Gebruiken bij

- de behandeling van verhoogde bloeddruk
- de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van een zuurstoftekort van de hartspier).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor felodipine, of voor een ander dihydropyridine (geneesmiddelen zoals amlodipine, isradipine, nifedipine) of voor één van de overige bestanddelen in dit geneesmiddel (zie rubriek 6)
- als u zwanger bent
- als u een onbehandelde hartzwakte heeft
- als u een acuut hartinfarct heeft
- als u een bepaalde vorm van angina pectoris (hartkramp) heeft (onstabiele angina pectoris)

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 06 augustus 2012

Bladzijde : 2

- als er bij u een cardiogene shock is geconstateerd door uw arts (onvoldoende bloedtoevoer naar de weefsels)
- als u enige andere ernstige hartproblemen heeft, zoals een ernstige vernauwing van uw hartkleppen, aorta- en mitralisklepstenose of verstopping van de bloedtoevoer vanuit uw hart.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- bij patiënten die gevoelig zijn voor felodipine. Felodipine ratiopharm kan een ernstige bloeddrukdaling veroorzaken, welke gepaard kan gaan met versnelde hartslag en pijn op de borst. Waarschuw in dat geval direct uw arts.
- bij een slechte mondverzorging. In enkele gevallen kan Felodipine ratiopharm klachten over zwelling van het tandvlees veroorzaken. Deze klachten kunnen zoveel mogelijk worden voorkomen door regelmatig de tanden te poetsen.
- bij leverproblemen, omdat uw bloeddruk dan meer zal dalen. De dosering van Felodipine ratiopharm zal dan door uw arts worden verlaagd.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Felodipine ratiopharm met:

- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen. Felodipine ratiopharm kan de werking hiervan versterken of aanvullen.
- geneesmiddelen die de afbraak van felodipine in de lever vertragen. Deze kunnen de werking en bijwerkingen van Felodipine ratiopharm versterken, zoals cimetidine (geneesmiddel bij maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm), erytromycine (geneesmiddel tegen bacteriële infecties), geneesmiddelen om HIV te behandelen (zoals ritanovir), itraconazol en ketoconazol (geneesmiddelen bij schimmelinfecties).
- geneesmiddelen die de afbraak van felodipine in de lever versnellen. Deze kunnen de werking van Felodipine ratiopharm verminderen, zoals bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (fenytoïne, carbamazepine en barbituraten), rifampicine (geneesmiddel om tuberculose te behandelen), Sint Janskruid (geneesmiddel op een depressie te behandelen), efavirenz en nevirapine (geneesmiddelen om HIV te behandelen).

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 06 augustus 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- een plasmiddel. In dit geval kan tijdelijk de urineproductie worden verhoogd en een reeds bestaand tekort aan kalium in het bloed worden versterkt.
- digoxine (geneesmiddel voor het hart). Uw arts zal uw dosering digoxine verlagen.
- tacrolimus (geneesmiddel gebruikt na een nier- of levertransplantatie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Felodipine ratiopharm tabletten dienen niet gelijktijdig met grapefruitsap te worden ingenomen.

Grapefruitsap kan de hoeveelheid felodipine in het bloed (sterk) verhogen.

De tabletten kunnen zonder voedsel of met een lichte maaltijd worden ingenomen. De tabletten moeten niet worden ingenomen met een vetrijke maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik Felodipine ratiopharm niet wanneer u zwanger bent.

Indien u (vermoedelijk) zwanger bent of zwanger wilt worden en Felodipine ratiopharm gebruikt, waarschuw dan direct uw arts.

Felodipine wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Als u borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts voordat u deze tabletten gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en vermoeidheid kunnen voorkomen bij het gebruik van de tabletten. Ga niet autorijden of machines besturen als dit bij u van toepassing is.

Felodipine ratiopharm 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.

De aanbevolen dosis is:

Dosering bij verhoogde bloeddruk

Bij milde en matige vormen van verhoogde bloeddruk wordt de behandeling gewoonlijk gestart met **1 tablet Felodipine ratiopharm 5 mg** per dag. Afhankelijk van uw respons op de behandeling kan de dosis worden verlaagd (2,5 mg felodipine).

Bij ernstige vormen van verhoogde bloeddruk zal uw arts een hogere dosering voorschrijven of Felodipine ratiopharm combineren met andere bloeddrukverlagende middelen. De maximale dosering is **2 tabletten**

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 06 augustus 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Felodipine ratiopharm 10 mg (20 mg felodipine) éénmaal daags.

Dosering bij angina pectoris

Meestal wordt begonnen met **1 tablet Felodipine ratiopharm 5 mg** per dag. Indien het resultaat onvoldoende is, wordt de dosering meestal verhoogd naar **1 tablet Felodipine ratiopharm 10 mg** per dag.

Ouderen

Uw arts zal een lage startdosering (2,5 mg felodipine) voorschrijven en indien nodig de dosering voorzichtigheid verhogen.

Patiënten met leverproblemen

Wanneer u lijdt aan leverproblemen zal uw arts een lage dosering voorschrijven.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Felodipine ratiopharm is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren

Wijze van inname

De tabletten moeten 's ochtends worden ingenomen.

Felodipine ratiopharm tabletten niet fijnmaken, kauwen of in water oplossen.

De tabletten moeten in hun geheel met water (ten minste een half glas) worden ingenomen.

Neem de tabletten niet in met grapefruitsap.

In geval u bemerkt dat Felodipine ratiopharm te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Felodipine ratiopharm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij overdosering kunnen sterk verlaagde bloeddruk en soms een vertraagde hartslag optreden.

De eerste verschijnselen hiervan zijn duizeligheid en flauwte.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u vergeten bent Felodipine ratiopharm in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Felodipine ratiopharm kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg altijd uw arts of apotheker als u wilt stoppen.

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 06 augustus 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

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 Felodipine ratiopharm bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als de volgende bijwerkingen voorkomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling in het ziekenhuis:

- snelle zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel
- allergische reacties zoals piepende ademhaling, kortademigheid, extreme duizeligheid of flauwvallen of een ernstige huidaandoening met rode vlekken en blaren.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- gezwollen enkels/benen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- blozen (plotseling rood worden van het gezicht, nek en borst)
- hoofdpijn

Het kan zijn dat u deze bijwerkingen voornamelijk in het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd of wanneer de dosis te hoog is voorkomt. Deze bijwerkingen verdwijnen vaak tijdens de behandeling.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)

- duizeligheid, vermoeidheid, palpitaties en een snelle hartslag. Het kan zijn dat u deze bijwerkingen voornamelijk in het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd of wanneer de dosis te hoog is voorkomt. Deze bijwerkingen verdwijnen vaak tijdens de behandeling.
- tintelingen in de handen en voeten
- misselijkheid, pijn in de maag
- huid- en allergische reacties zoals jeuk en uitslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10000 patiënten)

- flauwvallen
- braken
- spier- of gewrichtspijn
- netelroos
- impotentie
- hevigere menstruaties dan normaal.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 10000 patiënten)

- gezwollen tandvlees
- huid gevoeligheid voor licht
- abnormale leverfunctietesten
- ontsteking van de kleine bloedvaten

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 06 augustus 2012

Bladzijde : 6

- vaker moeten plassen
- ernstige zwelling van de lippen, gezicht, tong en keel
- koorts

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht 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 uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

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.

Felodipine ratiopharm 5 mg

Elke tablet bevat 5 mg felodipine.

Felodipine ratiopharm 10 mg

Elke tablet bevat 10 mg felodipine.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) (E551), geel ijzeroxide (E172), hypromellose (E464), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), povidon (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.

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 06 augustus 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

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 Nederland bv

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant:

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
Bulgarije:	Felodipine-ratiopharm 5 mg
	Felodipine-ratiopharm 10 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2012

0812.3v.AP