

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Plendil 5 mg Retard, tabletten met verlengde afgifte Plendil 10 mg Retard, tabletten met verlengde afgifte

felodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Plendil en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Plendil en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Plendil bevat de werkzame stof felodipine. Het behoort 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.

Plendil 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 innemen 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 van deze bijsluiter.
- 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 duurt dan 15 minuten zonder onderbreking of langer of ernstiger is dan normaal.
- U heeft een ziekte van een hartklep of 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 Plendil 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 Plendil inneemt, kan het gebeuren dat uw tandvlees opzwellt. Zorg voor een goede mondhygiëne om te voorkomen dat uw tandvlees gaat opzwellen (zie rubriek 4).

Kinderen

Het gebruik van Plendil bij kinderen wordt niet aangeraden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Plendil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Sommige geneesmiddelen/kruidenmiddelen kunnen invloed hebben op de behandeling met Plendil.

Voorbeelden zijn:

- cimetidine (geneesmiddel tegen een maagzweer)
- erythromycine (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 Plendil verminderen en moeten daarom worden vermeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruitsap (pompelmoessap) drinken als u wordt behandeld met Plendil, omdat dit het effect en de kans op bijwerkingen van Plendil kan vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik Plendil niet als u zwanger bent.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Plendil 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

Plendil kan een geringe of 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.

Plendil bevat lactose, ricinusolie en natrium

Plendil bevat lactose, 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.

Plendil bevat ricinusolie, wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

Plendil bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Plendil tabletten met verlengde 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.

Leverklachten

De concentratie van felodipine 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 ingenomen?

Wanneer u te veel van Plendil heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het *Antigifcentrum (070/245.245)*.

Als u meer dan de aanbevolen hoeveelheid tabletten Plendil 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 in te nemen?

Als u vergeten bent 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 Plendil. Uw arts zal u adviseren hoe lang u dit geneesmiddel 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- Overgevoeligheid en allergische reacties. De verschijnselen kunnen onder andere zijn: verhoogde bobbel op uw huid (galbuteen) 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: kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Opzwellen van de enkels

Vaak: kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn
- Overmatig blozen

Soms: kan zich voordoen bij maximaal 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: kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers

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

Zeer zelden: kan zich voordoen bij maximaal 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 Plendil 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie

onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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 de doos, blister en fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking gescheurd of beschadigd is.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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:

Tabletkern:

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose 50 mPa·s

Hypromellose 10000 mPa·s

Watervrije lactose

Microkristallijne cellulose

Polyoxyl-40-gehydrogeneerde ricinusolie

Propylgallaat

Natriumaluminiumsilicaat

Natriumstearylfumaraat

Tabletomhulling:

Carnaubawas

Roodbruin ijzeroxide (E172)

Geel ijzeroxide (E172)

Hypromellose 6 mPa·s

Polyethyleenglycol 6000

Titaniumdioxide (E 171)

Hoe ziet Plendil eruit en wat zit er in een verpakking?

De Plendil 5 mg-tablet met verlengde afgifte is roze, rond, bolrond, met A/Fm op de ene kant en 5 op de andere kant, met een diameter van 9 mm.

De Plendil 10 mg-tablet met verlengde afgifte is roodbruin, rond, bolrond, met A/FE op de ene kant en 10 op de andere kant, met een diameter van 9 mm.

Verpakkingsgrootten 5 mg tabletten met verlengde afgifte

14 tabletten (blisterverpakking met kalenderaanduiding)
20 tabletten (blisterverpakking)
28 tabletten (blisterverpakking met kalenderaanduiding)
30 tabletten (blisterverpakking en plastic fles)
50 tabletten (eenheidsdosisverpakking)
90 tabletten (blisterverpakking)
98 tabletten (blisterverpakking met kalenderaanduiding)
100 tabletten (blisterverpakking en plastic fles)
500 tabletten (plastic fles voor toediening van de dosis)

Verpakkingsgrootten 10 mg tabletten met verlengde afgifte

14 tabletten (blisterverpakking met kalenderaanduiding)
20 tabletten (blisterverpakking)
28 tabletten (blisterverpakking met kalenderaanduiding)
30 tabletten (blisterverpakking en plastic fles)
50 tabletten (eenheidsdosisverpakking)
90 tabletten (blisterverpakking)
98 tabletten (blisterverpakking met kalenderaanduiding)
100 tabletten (blisterverpakking, plastic fles en plastic fles voor toediening van de dosis)
500 tabletten (plastic fles voor toediening van de dosis)

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**

AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 bus 201
1702 Groot-Bijgaarden
België
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Fabrikant

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Duitsland
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185 Södertälje, Zweden
AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Verenigd Koninkrijk
AstraZeneca Dunkerque Production - AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, BP 1050, 51100 Reims, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Plendil 5 mg Retard (blisterverpakking): BE141251
Plendil 5 mg Retard (fles): BE502346
Plendil 10 mg Retard (blisterverpakking): BE141644
Plendil 10 mg Retard (fles): BE236686

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechische Republiek, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slowakije, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk: Plendil

Frankrijk: Flodil

Duitsland: Modip

Portugal: Preslow

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05-2021.