

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LOGIMAT 5 mg/47,5 mg, tabletten met verlengde afgifte LOGIMAT 10 mg/95 mg, tabletten met verlengde afgifte

Felodipine – Metoprololsuccinaat

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

1. WAT IS LOGIMAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Logimat is een combinatieproduct van twee middelen tegen hoge bloeddruk (calciumantagonist en cardioselectieve bètablokker).

Logimat is aangewezen bij de behandeling van hoge bloeddruk (als de combinatie van beide producten noodzakelijk lijkt). De tabletten werken gedurende 24 uur.

2. WANNEER MAG U LOGIMAT NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Logimat niet gebruiken?

- U bent allergisch voor felodipine of voor metoprolol (met inbegrip van andere dihydropyridines of bèta-blokkers) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u zwanger bent.
- Als u lijdt aan bepaalde stoornissen van het hart (geleidingsstoornissen, toestand van shock, hartritmestoornissen, onstabiel gedecompenseerd hartfalen en continue of intermitterende behandeling met inotrope β -receptoragonisten, acuut hartinfarct, instabiele hartkramp, hemodynamisch significante obstructieve hartklep aandoening of dynamische obstructie van de hartuitstroom).
- Indien u lijdt aan een langdurige aandoening ter hoogte van de longen waarbij uw luchtwegen vernauwd zijn.
- Indien u lijdt aan een ernstig verstoorde doorbloeding ter hoogte van de armen en benen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Logimat?

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

- Een daling van de bloeddruk (zwakte, duizeligheid) kan zich voordoen. Dit kan bij gevoelige patiënten leiden tot een tekort aan zuurstof ter hoogte van het hart.
- Waarschuw uw arts als u:
 - o astmapatiënt bent. De arts zal een geneesmiddel voorschrijven om een astma-aanval, die zich tijdens de behandeling mocht voordoen, te onderbreken. Als u reeds een middel tegen astma aanvallen inneemt, is het mogelijk dat de arts de dosering van dat geneesmiddel moet aanpassen wanneer u een behandeling met Logimat start.
 - o reeds benauwdheid door krampen van de spieren van de luchtwegen heeft gehad.
- Logimat kan de opname van suikers verstoren en kan verschijnselen van een te lage bloedsuikerspiegel (versneld hartritme, beven) verbergen.
- In geval van hartfalen zal de arts een aangepaste behandeling voorschrijven.
- Indien uw hartritme alsmatig langzamer wordt tijdens uw behandeling met Logimat, waarschuw dan uw arts zo snel mogelijk. Uw arts kan u lagere doseringen Logimat toedienen of Logimat geleidelijk stopzetten.
- Een reeds bestaande matige stoornis in de geleiding van hart kan verergeren, wat mogelijk kan leiden tot ritmestoornissen.
- Als u behandeld wordt met Logimat, mag u geen calciumantagonist van het type verapamil (bloeddrukverlagend middel) in de aders toegediend krijgen.
- Logimat kan de verschijnselen van een verstoorde doorbloeding in armen en benen verergeren.
- Als u lijdt aan een gezwel van het bijniermerg gepaard gaan met een plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom), zal uw arts gelijktijdig een bloeddrukverlagend middel (α -blokker) toedienen.
- Als u een algemene anesthesie (verdooving) bij de tandarts of een interventie in het ziekenhuis dient te ondergaan, vertel dan aan uw arts of tandarts dat u Logimat neemt.
- Een shock (gekenmerkt door een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn), veroorzaakt door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen, kan verergeren als u behandeld wordt met een bèta-blokker zoals Logimat.
- Als u lijdt aan een bepaalde vorm van pijn op de borst (Prinzmetal angor).
- Logimat mag niet gecombineerd worden met medicijnen die bepaalde stofwisselingsenzymen (CYP3A4) beïnvloeden.
- Een lichte zwelling van het tandvlees werd gerapporteerd bij patiënten die lijden aan gingivitis (ontsteking van het tandvlees) of uitgesproken parodontitis (ontsteking van het steunweefsel rond de tand). Een zorgvuldige tandhygiëne maakt het mogelijk deze opzwellings van het tandvlees te vermijden of te doen afnemen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

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 medicijnen?

Gebruikt u naast Logimat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen moeten inderdaad vermeden worden of moeten met voorzichtigheid en volgens de instructies van de arts worden genomen. Dit is in het bijzonder belangrijk voor geneesmiddelen zoals:

- verapamil of diltiazem (tegen hoge bloeddruk): kunnen tot vertraagde hartslag en zelfs tot onvoldoende of geheel ontbrekende samentrekking van de hartspier leiden;
- clonidine (tegen hoge bloeddruk): bij het stopzetten van een combinatietherapie van Logimat en clonidine moet men er voor zorgen Logimat enkele dagen vroeger te stoppen dan clonidine;
- inhibitoren van het mono-amino-oxydase (tegen depressie): versterkte werking;
- inhalatie-anesthetica (verdooving): versterking van de onderdrukking van de hartfunctie;
- anti-aritmica (tegen hartritmestoornissen): versterking van de onderdrukking van de hartfunctie;

- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking): kunnen het bloeddrukverlagend effect verminderen;
- middelen die sympathische ganglia blokkeren (geneesmiddelen die het zenuwstelsel onderdrukken) en andere bèta-blokkers (bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk): versterkte werking;
- rifampicine (antibioticum): verlaagde concentratie van metoprolol in het bloed;
- antihistaminica (o.a. tegen allergie), antagonisten van de histamine-2-receptoren (bv. cimetidine – geneesmiddel tegen o.a. maagdarmzweren), middelen tegen depressie, middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte), COX-2-inhibitoren (ontstekingsremmende werking), geneesmiddelen tegen schimmelinfecties en hydralazine (tegen hoge bloeddruk): verhoogde concentratie van metoprolol in het bloed;
- lidocaïne (verdooving): metoprolol kan de klaring van lidocaïne verminderen;
- orale antidiabetica (middelen tegen suikerziekte die langs de mond worden ingenomen) of insuline: versterking van het suikerverlagend effect;
- erythromycine (antibioticum), itraconazol, ketoconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties), anti-AIDS / proteaseremmers (bv. ritonavir): verhoogde concentratie van felodipine in het bloed;
- fenytoïne, carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsie), barbituraten (slaapmiddel), efavirenz en nevirapine (tegen AIDS) en Sint-Jans-Kruid (Hypericum Perforatum, middel tegen depressie): verlaagde concentratie van felodipine in het bloed;
- Logimat kan de hoeveelheid tacrolimus (een geneesmiddel gebruikt om het afstoten van een getransplanteerd orgaan (vb. nier, lever) tegen te gaan) in het bloed veranderen;
- digitalis/digoxine: gelijktijdige toediening van digitale glycosiden met bèta-blokkers kan de atrioventriculaire geleidingstijd verhogen en bradycardie induceren;
- adrenaline (om acute shock en ernstige allergische reacties te behandelen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Pompelmoessap kan de werking van Logimat beïnvloeden. Neem daarom Logimat niet samen met pompelmoessap in.

Het gebruik van alcohol kan de concentratie van uw geneesmiddel in het bloed verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Logimat mag niet tijdens de zwangerschap genomen worden.

Borstvoeding

Felodipine is gedetecteerd in moedermelk. Vanwege een gebrek aan gegevens over het mogelijke effect op de zuigeling wordt het gebruik van Logimat tijdens de borstvoeding niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Logimat kan soms duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Houd daar rekening mee als u een voertuig wilt besturen of machines wilt bedienen.

Logimat 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.

Logimat bevat polyoxyl 40 gehydrogeneerde ricinusolie

Dit middel bevat polyoxyl 40 gehydrogeneerde ricinusolie dat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

Logimat bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE NEEMT U LOGIMAT IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De geadviseerde dosering is:

1 tablet Logimat 5 mg/47,5 mg éénmaal per dag, 's ochtends met een weinig water.

Zo nodig zal de arts een hogere dosis voorschrijven, dat wil zeggen 2 tabletten Logimat 5 mg/47,5 mg éénmaal per dag (of 1 tablet Logimat 10 mg/95 mg éénmaal per dag).

De tabletten mogen niet geplet, gekauwd of gebroken worden. De tabletten mogen toegediend worden zonder voeding of na een lichte, vetarme en koolhydraatararme maaltijd.

Neem Logimat niet samen met pompelmoessap in.

In geval van onvoldoende werking van de lever zal uw arts een lagere dosis voorschrijven.

In geval van onvoldoende werking van de nieren moet de dosis niet worden aangepast.

De dosis moet niet worden aangepast voor oudere patiënten.

Logimat moet niet bij kinderen gebruikt worden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Logimat moet gebruiken. Stop de behandeling niet te vroeg (lees ook “Als u stopt met het innemen van Logimat”).

Heeft u te veel van Logimat ingenomen?

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

Verschijnselen van overdosering:

Symptomen van overdosering kunnen een vertraagde of onregelmatige hartslag, ademhalingsmoeilijkheden, gezwollen enkels, een gevoel van hevige hartkloppingen in de borstkas, duizeligheid, flauwvallen, pijn in de borstkas, een koude huid, een zwakke pols, mentale verwardheid, angst, een gevoel van druk ter hoogte van de luchtwegen, gedeeltelijk of geheel verlies van het bewustzijn /coma, nausea (misselijkheid), overgeven en blauw verkleurde huid (cyanose) omvatten. In extreme gevallen kan zich een hartstilstand voordoen. Het is dus belangrijk niet meer in te nemen dan de voorgeschreven dosis. De gelijktijdige inname van alcohol, producten die de bloeddruk verlagen (antihypertensiva), producten tegen hartritmestoornissen (quinidine) of slaapmiddelen (barbituraten) kan uw symptomen verergeren.

De eerste tekenen van een overdosering kunnen 20 minuten tot 2 uur na de inname van het geneesmiddel worden opgemerkt.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Toon dit in geval van overdosering.

Behandeling

Zorg moet worden verleend in een instelling die geschikte ondersteunende maatregelen, bewaking en toezicht kan leveren.

Indien verantwoord, kan maagspoeling plaatsvinden en/of geactiveerde kool worden toegediend.

Atropine, adrenostimulerende geneesmiddelen of een pacemaker dienen te worden gebruikt voor de behandeling van bradycardie en geleidingsstoornissen.

Hypotensie, acuut hartfalen en shock moeten worden behandeld met geschikte volume-expansie, injectie met glucagon (indien nodig gevolgd door een intraveneuze infusie met glucagon), intraveneuze toediening van adrenostimulerende geneesmiddelen zoals dobutamine, waaraan α 1-

receptor-agonistische geneesmiddelen worden toegevoegd als er sprake is van vasodilatatie. Intraveneus gebruik van Ca²⁺ kan ook worden overwogen. Bronchospasme kan doorgaans ongedaan worden gemaakt met bronchodilatoren.

Bent u vergeten Logimat in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien uw volgende dosis nog 12 uur verwijderd is, neem dan meteen de gemiste dosis. Neem nadien uw volgende dosis op tijd.

Als u stopt met het innemen van Logimat

De behandeling mag niet plots worden gestopt. Dit kan een verslechtering van uw toestand uitlokken (verhoogde bloeddruk, hartritmestoornissen, coronaire accidenten, inclusief plotse dood). Als de inname van Logimat moet worden gestopt, zal de arts de dosis geleidelijk verminderen.

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 geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meeste van deze effecten zijn mild en verdwijnen wanneer het geneesmiddel niet meer wordt ingenomen. Sommige bijwerkingen komen alleen voor bij het begin van de behandeling of na een verhoging van de dosis.

Bij personen die problemen hebben met het tandvlees en de tanden (uitgesproken gingivitis of parodontitis) kan zich een lichte zwelling van het tandvlees voordoen. Zorgvuldige tandhygiëne kan deze gingivale zwelling voorkomen of verminderen.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

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

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Zeer vaak:

- Vermoeidheid
- Overmatige vochtophoping (perifeer oedeem)

Vaak:

- Hoofdpijn
- Bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid, koude handen en voeten
- Roodheid van het aangezicht
- Vertraagde hartslag, hartkloppingen
- Duizeligheid
- Misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping
- Kortademigheid bij inspanning

Soms:

- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is
- Huiduitslag (rash), jeuk (pruritus)
- Verergering van de symptomen van hartfalen, bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (eerstegraads hartblok), pijn ter hoogte van de hartstreek

- Zwelling
- Spierkrampen
- Braken
- Gewichtstoename
- Depressie, concentratiestoornissen, slaperigheid of slapeloosheid, nachtmerries
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen
- Huiduitslag (psoriasiforme netelroos en dystrofische huidletsels)
- Meer zweten
- Versnelde hartslag
- Hypotensie (lage bloeddruk)

Zelden:

- Plots bewustzijnsverlies
- Spier- en gewrichtspijn
- Netelroos
- Stoornissen van de hartgeleiding en van het hartritme
- Droge mond
- Afwijkende leverfunctietesten
- Zenuwachtigheid, angst
- Impotentie/sexuele disfunctie
- Ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis)
- Stoornissen in het zien, droogte en/of irritatie van de ogen, oogbindvliesontsteking
- Haaruitval

Zeer zelden:

- Ontsteking van de mond samen met een lichte opzetting van het tandvlees (gingivale hyperplasie, gingivitis)
- Toegenomen leverenzymen
- Huidreacties door toegenomen gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibilisatie), ontsteking van de bloedvaten (leukocytoclastische vasculitis)
- Dikwijls plassen
- Overgevoeligheidsreacties zoals zwelling, koorts
- Afsterven van bepaalde weefsels bij patiënten met reeds ernstige doorbloedingsstoornissen van de armen en benen
- Smaakstoornissen
- Verlaagd aantal bloedplaatjes
- Leverontsteking
- Geheugenverlies/geheugenstoornissen, verwardheid, waanvoorstellingen
- Oorsuizen
- Verergerde psoriasis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tel.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. HOE BEWAART U LOGIMAT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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. 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 Logimat?**

- De werkzame stoffen in Logimat zijn felodipine en metoprololsuccinaat. 5 mg felodipine en 47,5 mg metoprololsuccinaat in een Logimat 5 mg/47,5 mg tablet en 10 mg felodipine en 95 mg metoprololsuccinaat in een Logimat 10 mg/95 mg tablet.
 - De andere stoffen in Logimat zijn siliciumdioxide, hypromellose, natriumaluminiumsilicaat, lactose, microkristallijne cellulose, polyoxyl 40 gehydrogeneerde ricinusolie, propylgallaat, hydroxypropylcellulose, natriumstearylfumaraat,
 - Omhuiling: hydroxypropylcellulose, hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), paraffine, ethylcellulose.
- Zie ook rubriek 2. "Logimat bevat" voor meer informatie.

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

Logimat 5 mg/47,5 mg en Logimat 10 mg/95 mg worden aangeboden in de vorm van tabletten met verlengde afgifte.

Logimat 5 mg/47,5 mg: PVC/PVDC blisterverpakking met 28 tabletten.

Logimat 10 mg/95 mg: PVC/PVDC blisterverpakking met 28 tabletten.

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

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Ierland

Fabrikant

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Duitsland

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185 Södertälje, Zweden

Savio Industrial S.r.l., Via Emilia 21, 27100 Pavia, Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Recordati BVBA

Burg. E. Demunterlaan 5/4

1090 Jette

België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Logimat 5 mg/47,5 mg: BE259217

Logimat 10 mg/95 mg: BE270593

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021