

## Notice : Information du patient

### Felodipine Sandoz 5 mg comprimés à libération prolongée Felodipine Sandoz 10 mg comprimés à libération prolongée

#### félodipine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Felodipine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Felodipine Sandoz
3. Comment prendre Felodipine Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Felodipine Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Felodipine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?**

Felodipine Sandoz contient la substance active du nom de « félodipine ». Celle-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs calciques ». Elle diminue la pression artérielle en dilatant les petits vaisseaux sanguins. Elle n'a aucun effet négatif sur le fonctionnement du cœur.

Felodipine Sandoz est utilisé dans le traitement de la pression artérielle élevée (hypertension) et des douleurs cardiaques et thoraciques résultant, par exemple, de l'effort physique ou du stress (angine de poitrine).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Felodipine Sandoz?**

##### **Ne prenez jamais Felodipine Sandoz**

- si vous êtes allergique à la félodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez eu un infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque),
- si vous avez récemment eu une douleur dans la poitrine, ou une angine de poitrine, ayant duré 15 minutes ou plus, ou ayant été plus intense que d'habitude,
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque non compensée,
- si vous souffrez de troubles de la valve ou du muscle cardiaque, avant d'en avoir parlé avec votre médecin,
- si vous êtes enceinte. Vous devez avertir votre médecin le plus rapidement possible si vous tombez enceinte pendant la prise de ce médicament.

##### **Avertissements et précautions**

Felodipine Sandoz, comme tous les autres médicaments utilisés pour faire baisser la pression artérielle, peut, dans de rares cas, entraîner une diminution importante de la pression artérielle, pouvant se traduire chez certains patients par un apport sanguin insuffisant au cœur. Les symptômes d'une pression artérielle excessivement basse et d'un apport sanguin insuffisant au cœur comprennent fréquemment des sensations vertigineuses et une douleur thoracique. Si vous ressentez de tels symptômes, il vous faudra obtenir des soins d'urgence.

Discutez avec votre médecin avant de prendre Felodipine Sandoz, surtout si vous présentez des problèmes de foie.

Prendre Felodipine Sandoz peut entraîner un gonflement de vos gencives. Avoir une bonne hygiène orale vous permettra d'éviter un tel gonflement des gencives (voir rubrique 4).

### **Enfants**

L'utilisation de Felodipine Sandoz n'est pas recommandée chez les enfants.

### **Autres médicaments et Felodipine Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments / remèdes à base de plantes peuvent avoir un impact sur le traitement par Felodipine Sandoz, comme par exemple :

- la cimétidine (médicament utilisé pour traiter les ulcères gastriques),
- l'érythromycine (médicament utilisé pour traiter les infections),
- l'itraconazole (médicament utilisé pour traiter les champignons),
- le kétoconazole (médicament utilisé pour traiter les champignons),
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH / les inhibiteurs de la protéase (comme le ritonavir),
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (comme l'éfavirenz, la névirapine),
- la phénytoïne (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie),
- la carbamazépine (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie),
- la rifampicine (médicament utilisé pour traiter les infections),
- les barbituriques (médicaments utilisés pour traiter l'anxiété, les troubles du sommeil et l'épilepsie),
- le tacrolimus (médicament utilisé dans les greffes d'organes).

Les médicaments qui contiennent du millepertuis perforé (*Hypericum perforatum*) (un produit à base de plantes, utilisé pour traiter la dépression) peuvent réduire l'effet de Felodipine Sandoz et leur utilisation doit par conséquent être évitée.

### **Felodipine Sandoz avec des aliments et boissons**

Ne buvez pas de jus de pamplemousse si vous suivez un traitement par Felodipine Sandoz, car cela peut augmenter l'effet de Felodipine Sandoz, ainsi que le risque d'effets indésirables.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Ne prenez jamais Felodipine Sandoz si vous êtes enceinte.

#### **Allaitement**

Veillez informer votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point d'allaiter. Felodipine Sandoz n'est pas recommandé chez les mères qui allaitent. Votre médecin pourra vous prescrire un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Felodipine Sandoz peut avoir une influence mineure ou modérée sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous développez des maux de tête, des nausées, des sensations vertigineuses ou de la fatigue, votre capacité de réaction peut être altérée. Il est alors recommandé de faire preuve de prudence, notamment au début du traitement.

### **Felodipine Sandoz contient du sodium et du lactose**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, prenez contact avec lui avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Felodipine Sandoz?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés à libération prolongée de Felodipine Sandoz doivent être pris le matin avec un verre d'eau. Le comprimé ne doit pas être divisé, croqué ou mâché. Ce médicament peut être pris en dehors des repas ou à la suite d'un repas léger, qui soit pauvre en graisses et en glucides.

#### **Hypertension**

Le traitement doit être débuté à une dose de 5 mg, une fois par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose ou ajouter un autre médicament utilisé pour faire baisser la pression artérielle. La dose habituelle pour traiter cette maladie sur le long terme est de 5 à 10 mg, une fois par jour. Chez les patients âgés, une dose initiale de 2,5 mg par jour peut être envisagée.

Pour administrer une dose de 2,5 mg, il faut utiliser un médicament avec un dosage approprié.

#### **Angine de poitrine stable**

Le traitement doit être débuté à une dose de 5 mg, une fois par jour. Et si nécessaire, votre médecin pourra augmenter la dose à 10 mg, une fois par jour.

#### **Si vous souffrez de troubles hépatiques**

La concentration sérique de félodipine peut augmenter. Votre médecin peut diminuer la posologie.

#### **Personnes âgées**

Votre médecin instaurera le traitement avec la dose la plus faible possible.

#### **Si vous avez pris plus de Felodipine Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous prenez plus de doses de Felodipine Sandoz que le nombre de doses recommandé, vous pourrez souffrir d'une baisse très importante de votre pression artérielle et, parfois, de palpitations, ainsi que d'une augmentation ou, plus rarement, d'un ralentissement de votre fréquence cardiaque. Par conséquent, il est très important que vous preniez le nombre de doses prescrit par votre médecin. Si vous développez des symptômes comme une sensation de faiblesse, des étourdissements ou des sensations vertigineuses, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Felodipine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Felodipine Sandoz**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, laissez complètement cette dose. Prenez votre prochaine dose à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Felodipine Sandoz**

Si vous arrêtez de prendre ce médicament, votre maladie peut se manifester de nouveau. Veuillez consulter votre médecin et lui demander conseil avant d'arrêter de prendre Felodipine Sandoz. Votre médecin vous conseillera sur la durée pendant laquelle il vous faudra prendre votre médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous développez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre Felodipine Sandoz et parlez-en immédiatement à votre médecin :

- réactions allergiques et d'hypersensibilité : les symptômes peuvent comprendre des bosses sur la peau (papules) ou un gonflement de votre visage, vos lèvres, votre bouche, votre langue ou de votre gorge.

Les effets indésirables suivants ont été identifiés. La plupart de ces réactions apparaissent après l'instauration du traitement ou après une augmentation de la dose. Lorsque de telles réactions surviennent, elles sont généralement brèves et leur intensité s'atténue avec le temps. Si vous développez l'un des symptômes suivants et s'ils persistent, veuillez en informer votre médecin.

Un léger gonflement des gencives a été rapporté chez les patients avec une inflammation de la bouche (gingivite/parodontite). Ce gonflement peut être évité ou disparaître en adoptant une hygiène buccale rigoureuse.

**Très fréquent:** peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- gonflement des chevilles

**Fréquent:** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête
- bouffées de chaleur

**Peu fréquent:** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- fréquence cardiaque anormalement accrue
- palpitations
- pression artérielle trop basse (hypotension)
- nausées
- douleur abdominale
- sensation de brûlure / de picotements / d'engourdissement
- éruption cutanée ou démangeaisons
- fatigue
- vertiges

**Rare:** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

- évanouissement
- vomissements
- urticaire
- douleurs articulaires
- douleurs musculaires
- impuissance / dysfonctionnement sexuel

**Très rare:** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10000

- gingivite (gonflement des gencives)
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques
- réactions cutanées en raison d'une sensibilité accrue à la lumière
- inflammation des petits vaisseaux sanguins de la peau
- besoin fréquent d'uriner
- réactions d'hypersensibilité, comme de la fièvre ou un gonflement des lèvres et de la langue

D'autres effets indésirables peuvent survenir. Si vous présentez une réaction gênante ou inhabituelle pendant la prise de Felodipine Sandoz, contactez immédiatement votre médecin.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## 5. Comment conserver Felodipine Sandoz?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, le flacon et la boîte en carton après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Felodipine Sandoz

- La substance active est la félodipine.  
Felodipine Sandoz 5 mg comprimés à libération prolongée  
Chaque comprimé à libération prolongée contient 5 mg de félodipine.  
Felodipine Sandoz 10 mg comprimés à libération prolongée  
Chaque comprimé à libération prolongée contient 10 mg de félodipine.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline, lactose monohydraté, laurylsulfate sodique, hypromellose, stéarate de magnésium dans le noyau ; lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 4000, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172) et dioxyde de titane (E 171) dans le pelliculage.

### Aspect de Felodipine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

#### Felodipine Sandoz 5 mg comprimés à libération prolongée

Comprimé à libération prolongée, biconvexe, rond, de couleur rouge clair à gris-rouge, d'environ 7 mm de diamètre, portant l'inscription gravée « F5 » sur une face.

#### Felodipine Sandoz 10 mg comprimés à libération prolongée

Comprimé à libération prolongée, biconvexe, rond, de couleur rouge clair à gris-rouge, d'environ 9 mm de diamètre, portant l'inscription gravée « F10 » sur une face.

Les comprimés à libération prolongée sont conditionnés dans des plaquettes en PVC/Alu ou dans un flacon en PEHD et contenu(es) dans une boîte en carton, ou ils sont conditionnés dans un flacon en PEHD.

Présentations :

7, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 98, 100, 100 x 1, 250 comprimés à libération prolongée

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

***Fabricants***

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne  
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Plaquettes :

BE242785 : 5 mg

BE242794: 10 mg

Flacon:

BE260075 : 5 mg

BE260066: 10 mg

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

AT	Felodipin Hexal retard 5 mg – Filmtabletten Felodipin Hexal retard 10 mg – Filmtabletten
BE	Felodipine Sandoz 5 mg comprimés à libération prolongée Felodipine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte
DE	Felodipin Sandoz 5 mg Retardtabletten Felodipin Sandoz 10 mg Retardtabletten
DK	Felodipin HEXAL
FI	Felodipin Hexal 5 mg depottabletti Felodipin Hexal 10 mg depottabletti
HU	Felodipin HEXAL 5 mg retard filmtabletta
NO	Felodipin Hexal
SE	Felodipin Hexal

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2020.**