

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Felodipin Hexal retard 5 mg - Filmtabletten **Felodipin Hexal retard 10 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: Felodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Felodipin Hexal retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Felodipin Hexal retard beachten?
3. Wie ist Felodipin Hexal retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Felodipin Hexal retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FELODIPIN HEXAL RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Felodipin Hexal retard enthält den Wirkstoff Felodipin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumantagonisten bezeichnet werden. Er senkt den Blutdruck, indem er die kleinen Blutgefäße erweitert. Er hat keine nachteilige Wirkung auf die Herzfunktion.

Felodipin Hexal retard wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Schmerzen im Herz- und Brustraum, die z. B. durch Belastung oder Stress hervorgerufen werden (Angina pectoris).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FELODIPIN HEXAL RETARD BEACHTEN?

Felodipin Hexal retard darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Felodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben
- wenn Sie Brustschmerzen haben, deren Beginn erst kurz zurückliegt, oder bei einer Angina-pectoris-Attacke, die 15 Minuten oder länger andauert oder stärker als gewöhnlich ist
- wenn Sie an nichtkompensierter Herzinsuffizienz leiden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung einer Herzklappe oder des Herzmuskels vorliegt, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben
- wenn Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt schnellstmöglich informieren, wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Felodipin Hexal retard kann, wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, in seltenen Fällen zu einem starken Blutdruckabfall führen, was bei einigen Patienten zu einer unzureichenden Blutversorgung des Herzens führen kann. Symptome eines übermäßig niedrigen Blutdrucks und einer unzureichenden Blutversorgung des Herzens schließen häufig Schwindel und Brustschmerzen mit ein. Wenn Sie diese Symptome bemerken, holen Sie umgehend ärztliche Hilfe.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Felodipin Hexal retard mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie Leberprobleme haben.

Die Einnahme von Felodipin Hexal retard kann Zahnfleischschwellungen auslösen. Führen Sie eine gute Mundhygiene durch, um Zahnfleischschwellungen zu verhindern (siehe Abschnitt 4.).

Kinder

Die Anwendung von Felodipin Hexal retard bei Kindern wird nicht empfohlen.

Einnahme von Felodipin Hexal retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, können die Behandlung mit Felodipin Hexal retard beeinflussen.

Beispiele sind:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren im Magen-/Darm-Trakt)
- Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, Proteasehemmer (wie z. B. Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie z. B. Efavirenz, Nevirapin)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Unruhe, Schlafproblemen und Epilepsie)
- Tacrolimus (Arzneimittel, das bei Organtransplantationen angewendet wird)

Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (pflanzliche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), können die Wirkung von Felodipin Hexal retard verringern und sollen daher vermieden werden.

Einnahme von Felodipin Hexal retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie mit Felodipin Hexal retard behandelt werden, denn dies könnte die Wirkung und das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Nehmen Sie Felodipin Hexal retard nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Felodipin Hexal retard wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Therapie für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Felodipin Hexal retard kann einen geringen bis mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Vorsicht ist insbesondere zu Beginn der Therapie geboten.

Felodipin Hexal retard enthält Natrium und Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte nehmen Sie Felodipin Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST FELODIPIN HEXAL RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Felodipin Hexal retard soll morgens und zusammen mit Wasser eingenommen werden. Die Tablette darf nicht geteilt, zerstoßen oder zerkaut werden. Dieses Arzneimittel kann ohne Mahlzeit eingenommen werden oder nach einer leichten fett- bzw. kohlehydratarmen Mahlzeit.

Bluthochdruck

Die Behandlung ist mit 5 mg 1-mal täglich zu beginnen. Falls notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel zusätzlich verordnen. Die übliche Dosis für die Langzeitbehandlung dieser Erkrankung ist 1-mal täglich 5 - 10 mg. Bei älteren Patienten kann eine Anfangsdosis von 2,5 mg täglich in Erwägung gezogen werden.

Für eine Dosierung von 2,5 mg sollte ein Arzneimittel mit entsprechender Stärke eingesetzt werden.

Stabile Angina pectoris

Die Behandlung ist mit 5 mg 1-mal täglich zu beginnen. Falls notwendig, kann Ihr Arzt diese Dosis auf 10 mg 1-mal täglich erhöhen.

Wenn Sie Leberprobleme haben

Die Konzentration von Felodipin in Ihrem Blut ist möglicherweise erhöht. Ihr Arzt verringert möglicherweise die Dosis.

Ältere Personen

Ihr Arzt beginnt die Behandlung möglicherweise mit der niedrigsten verfügbaren Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Felodipin Hexal retard eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die empfohlene Anzahl von Felodipin Hexal retard - Dosen einnehmen, kann es bei Ihnen zu sehr niedrigem Blutdruck und manchmal zu Herzstolpern, zu einem schnellen oder selten zu einem langsamen Herzschlag kommen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl von Dosen einnehmen. Wenn bei Ihnen Beschwerden wie Schwächegefühl, Benommenheit oder Schwindel auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin Hexal retard vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin Hexal retard abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, wird Ihre Erkrankung möglicherweise zurückkehren. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt und holen Sie sich Rat, bevor Sie die Einnahme von Felodipin Hexal retard abbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Wirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Felodipin Hexal retard und informieren Sie sofort einen Arzt:

- Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen: Anzeichen sind unter anderem verdickte, aufgequollene Hautstellen (Quaddeln) oder Schwellung Ihres Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und des Rachens.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden festgestellt. Die meisten dieser Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung oder nach Erhöhung der Dosierung auf. Sollten solche Nebenwirkungen auftreten, sind diese in der Regel vorübergehend und bilden sich nach einiger Zeit zurück. Wenn eine der nachfolgend beschriebenen Beschwerden bei Ihnen auftreten und anhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Es wurde über eine leichte Zahnfleischschwellung bei Patienten mit einer Entzündung im Mundraum berichtet (Gingivitis/Parodontitis). Die Schwellung kann durch sorgsame Mundhygiene vermieden oder aufgehoben werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Knöchelschwellungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Herzstolpern
- zu niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Brennen / Kribbeln / Taubheitsgefühl
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Müdigkeit
- Schwindel

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- kurz dauernder Bewusstseinsverlust

- Erbrechen
- Nesselsucht
- Schmerzen in den Gelenken
- Muskelschmerzen
- Impotenz/Störung der Sexualfunktion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Zahnfleischentzündung (geschwollenes Zahnfleisch)
- erhöhte Leberenzymwerte
- Hauterscheinungen aufgrund von erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht
- Entzündung der kleinen Blutgefäße in der Haut
- häufiger Harndrang
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber oder Anschwellen der Lippen und der Zunge

Es können noch weitere Nebenwirkungen auftreten. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Felodipin Hexal retard unangenehme oder ungewöhnliche Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FELODIPIN HEXAL RETARD AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Felodipin Hexal retard enthält

- Der Wirkstoff ist Felodipin.
 Felodipin Hexal retard 5 mg – Filmtabletten:
 1 Tablette enthält 5 mg Felodipin.

Felodipin Hexal retard 10 mg – Filmtabletten:
1 Tablette enthält 10 mg Felodipin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumlaurylsulfat, Hypromellose, Magnesiumstearat im Kern; Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171) im Filmüberzug

Wie Felodipin Hexal retard aussieht und Inhalt der Packung

Felodipin Hexal retard 5 mg - Filmtablette

hellrote bis graurote, runde, bikonvexe Retardtablette, mit einem Durchmesser von 7 mm, mit der Prägung F5 auf einer Seite

Felodipin Hexal retard 10 mg - Filmtablette

hellrote bis graurote, runde, bikonvexe Retardtablette, mit einem Durchmesser von 9 mm, mit der Prägung F10 auf einer Seite

Die Retardtabletten sind in Polyvinylchlorid/Aluminiumblisterpackungen verpackt und in einen Umkarton eingeschoben oder in HDPE-Flaschen verpackt.

Packungsgrößen: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 98, 100, 100 x 1 und 250 Retardtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen

Z.Nr.:

Felodipin Hexal retard 5 mg – Filmtabletten
1-24807

Felodipin Hexal retard 10 mg – Filmtabletten:
1-24808

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Felodipine Sandoz 5/10 mg tabletten met verlengde werking
Dänemark:	Felodipin HEXAL
Deutschland:	Felodipin Sandoz 5/10 mg Retardtabletten
Finnland:	Felodipin HEXAL 5/10 mg Depottabletti
Italien:	Felodipina HEXAL 5/10 mg compresse a rilascio
Norwegen:	Felodipin HEXAL
Schweden:	Felodipin HEXAL
Tschechien:	Felocor 5/10
Ungarn:	Felodipin HEXAL 5/10 mg retard tabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.