

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Felodistad und wofür wird es angewendet?

Felodistad Tabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln genannt Calciumantagonisten des Typs Dihydropyridin. Diese wirken indem sie die glatte Muskulatur in den Wänden der Blutgefäße entspannen und die Blutgefäße erweitern. Dies verringert dann den Blutdruck.

Felodistad wird zur Behandlung von Patienten mit hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Felodistad beachten?

Felodistad darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Felodipin, eine andere ähnliche Substanz (Calciumantagonisten des Typs Dihydropyridin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen sehr niedrigen Puls und Blutdruck haben (Herz-Kreislauf-Schock)
- wenn Sie eine starke Einengung (Stenose) der Herzklappen (Mitral- oder Aortenklappe) haben
- wenn Sie an einem vergrößerten Herzmuskel leiden (hypertrophe Kardiomyopathie)
- wenn Sie eine signifikante Verengung der Herzklappen haben
- wenn Sie eine Verengung der Herzauswurfleistung haben
- wenn Sie Brustschmerzen bekommen (instabile Angina pectoris)
- wenn Sie innerhalb der letzten zwei Monate einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie einen unbehandelten und/oder nicht ausgleichbaren Herzfehler haben, der zur Schwellung der Extremitäten, Schwäche und Kurzatmigkeit führt
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Felodistad einnehmen

- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Einschränkung der Leberfunktion haben
- wenn Sie an einem stabilen Herzfehler leiden
- wenn Sie an Herzrasen leiden (Tachykardie)
- wenn Sie an einer starken Einengung (Stenose) der Herzklappen (Mitral- oder Aortenklappe) leiden
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen im Herzen haben (z.B. atrioventrikuläre Überleitungsstörungen 2. und 3. Grades).

Felodipin könnte zu einem erheblichen Abfall des Blutdrucks führen, mit daraus resultierendem raschen Herzschlag (Tachykardie). Dies könnte zu einer verminderten Blutzufuhr (Myokardischämie) und bei empfindlichen Patienten zu einem Schlaganfall führen.

Bei Einnahme von Felodistad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Besonders bei:

- anderen Arzneimittel, die den Blutdruck senken, wie Hydrochlorothiazide, Beta-Blocker (zur Behandlung von Bluthochdruck), Nitrate (zur Regulierung von Erkrankungen der Herzkranzgefäße und Brustschmerzen) oder trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- Amiodaron, Diltiazem oder Verapamil (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzversagen)
- Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Miconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilz- oder Hefeinfektionen)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ciclosporin, Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems z. B. nach einer Organtransplantation)
- Fluoxetin oder Fluoroxamin (zur Behandlung von Depressionen)
- Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren)
- Nevirapin, Ritonavir, Sakinavir, Efavirenz (zur Behandlung von HIV Infektionen)
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Einnahme von Felodistad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Felodistad Tabletten nur auf nüchternen Magen oder nach einer leichten Mahlzeit ein. Die Tabletten sollen nicht mit einer fett- oder kohlenhydratreichen Mahlzeit eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit Felodistad Tabletten keinen Grapefruitsaft, da es dadurch zu einer zu starken Wirkung der Tabletten kommen kann. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Felodipin darf während der gesamten Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder während der Verwendung von Felodistad Tabletten schwanger werden, setzen Sie das Arzneimittel umgehend ab und beraten Sie sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Stillzeit

Felodipin geht in die Muttermilch über, daher ist die Verwendung von Felodistad Tabletten während der Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Felodistad Tabletten können Schwindelgefühl und Müdigkeit verursachen. Diese Auswirkungen passieren am wahrscheinlichsten am Anfang der Behandlung, nach Dosiserhöhungen oder nach gleichzeitigem Alkoholkonsum. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie betroffen sind.

Felodistad enthält Lactose

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

3. Wie ist Felodistad einzunehmen?

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

Dosierung

Patienten mit hohem Blutdruck (Hypertonie)

Erwachsene

Anfangs, 1 Felodistad retard 5 mg Filmtablette (5 mg Felodipin) einmal täglich. Falls notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Felodistad retard 5 mg Filmtabletten (10 mg Felodipin) einmal täglich erhöhen oder ein zusätzliches Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks verschreiben. Die tägliche Höchstdosis beträgt 10 mg Felodipin.

Ältere Patienten

Der Arzt wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden.

Kinder

Nicht empfohlen.

Nieren- und/oder Leberprobleme

Patienten mit schwerwiegenden Leberproblemen dürfen Felodistad Tabletten nicht einnehmen und Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen sollten Felodistad Tabletten nicht einnehmen.

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihre Verfassung beobachten und Ihnen eine geringere Dosis verschreiben.

Art der Anwendung:

- Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes zur selben Tageszeit (vorzugsweise am Morgen) mit einem Glas Wasser. Zerkleinern oder kauen Sie sie nicht.
- Nehmen Sie die Tabletten NICHT mit Grapefruitsaft ein, da dadurch die Wirkung von Felodistad zu stark sein kann.
- Nehmen Sie die Tabletten auf nüchternen Magen oder nach einer leichten Mahlzeit, die nicht fett- oder kohlenhydratreich ist.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel ein, solange es Ihnen Ihr Arzt anweist. Ein Beenden ohne ärztliche Aufsicht kann gefährlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Felodistad eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, ein. Wenn Sie jemals zu viele eingenommen haben, gehen Sie in die nächste Notaufnahme und informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Nehmen Sie die Verpackung und jegliche übrige Tabletten mit, um sie dem Arzt zu zeigen. Eine Überdosis kann zu Benommenheit, Ohnmacht und Schwindelgefühl, verursacht durch sehr niedrigen Blutdruck, und manchmal zu verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) führen.

Wenn Sie die Einnahme von Felodistad vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie danach fort wie bisher. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie besorgt sind, fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Felodistad abbrechen

Setzen Sie die Behandlung nicht zu früh ab, da Felodipin mit Entzugssymptomen in Verbindung stehen kann. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten zu schnell beenden, können Sie wieder Bluthochdruck entwickeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme der Tabletten absetzen und befolgen Sie seinen Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Einnahme von Felodistad Tabletten und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben, wie eine Schwellung des Gesichts, Lippen, Zunge, Mund und Hals, die zu Kurzatmigkeit und Schwierigkeiten beim Schlucken führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

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

- Kopfschmerzen
- Tinnitus (Läuten oder Summen in den Ohren)
- Hautrötung

Diese Auswirkungen treten eher am Beginn der Behandlung oder nach Dosiserhöhungen auf und legen sich mit andauernder Verwendung. Anschwellen der Glieder (insbesondere der Knöchel, wobei das Ausmaß der Knöchelschwellung dosisabhängig ist).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brustschmerzen (Angina pectoris) oder Verschlechterung (Steigerung der Häufigkeit des Auftretens, der Dauer und der Schwere) von Brustschmerzen bei Patienten mit

einer vorbestehenden Angina pectoris. Dies ist zu Beginn der Behandlung wahrscheinlicher.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ameisenlaufen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Rastlosigkeit
- Herzklopfen
- Herzrasen (Tachykardie)
- sehr niedriger Blutdruck
- Ohnmacht
- Kurzatmigkeit
- Beschwerden des Magen-Darmtrakts (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen (Vomitus))
- Durchfall
- Verstopfung
- Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht (Urticaria), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit
- verstärktes Schwitzen
- Entzündung oder Schwellung des Zahnfleisches
- Gelenks- oder Muskelschmerzen
- Zittern
- verstärkter Harndrang
- Gewichtszunahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- blaurote, meist schmerzhafte Färbung der Haut
- Impotenz, funktionelle Sexualstörung.

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

- Herzanfall (Herzinfarkt)
- Leberfunktionsstörungen, beobachtet als erhöhte Leberenzymwerte (z.B. erhöhte Transaminasewerte) in Bluttests
- Abschuppen der Haut (exfoliative Dermatitis)
- Vergrößerung des Brustgewebes bei Männern
- verstärkte Menstruation
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder Rachens verursacht) und Fieber.

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

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 Felodistad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Felodistad enthält

- Der Wirkstoff ist: Felodipin. Jede Retardtablette enthält 5 mg Felodipin.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind:
 - Lactose-Monohydrat (eine Tablette enthält 22,75 mg Lactose)
 - mikrokristalline Cellulose
 - Hypromellose
 - Povidon
 - Propylgallat
 - hochdisperses Siliciumdioxid
 - Magnesiumstearat.
- Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind
 - Hypromellose
 - Titandioxid (E171)
 - rotes und gelbes Eisenoxid (E172)
 - Talkum
 - Propylenglycol.

Wie Felodistad retard 5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Felodistad retard 5 mg sind hellrosa, runde, beidseits gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „5“.

Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 250, 500 und 1000 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.: 1-25017

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

Belgien: Felodipine EG Retard 5 mg
Deutschland: Felodipin STADA 5 mg Retardtabletten
Dänemark: Felodin
Luxemburg: Felodipine EG Retard 5 mg
Schweden: Felodipin STADA 5 mg depottablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.