Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Felodipin dura 10 mg
Retardtabletten

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist *Felodipin dura 10 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Felodipin dura 10 mg* beachten?
3. Wie ist *Felodipin dura 10 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Felodipin dura 10 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Felodipin dura 10 mg und wofür wird es angewendet?
Felodipin dura 10 mg 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 dura 10 mg 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 sollten Sie vor der Einnahme von Felodipin dura 10 mg beachten?

Felodipin dura 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn:
- wenn Sie schwanger sind. Sie sollten Ihren Arzt schnellstmöglich informieren, wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden.
- wenn Sie allergisch gegen Felodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an nichtkompensierter Herzinsuffizienz leiden
- 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 bei Ihnen eine Erkrankung einer Herzklappe oder des Herzmuskels vorliegt, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
-

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Felodipin dura 10 mg 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 dura 10 mg mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie Leberprobleme haben.

Die Einnahme von Felodipin dura 10 mg kann Zahnfleischschwellungen auslösen. Führen Sie eine gute Mundhygiene durch, um Zahnfleischschwellungen zu verhindern (siehe Abschnitt 4).

Kinder
Die Anwendung von Felodipin dura 10 mg bei Kindern wird nicht empfohlen.

Einnahme von Felodipin dura 10 mg 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.
Einige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel können die Behandlung mit Felodipin dura 10 mg beeinflussen.

Beispiele sind:
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt)
- Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie z. B. Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Unruhe, Schlafproblemen und Epilepsie)
- Tracrolimus (Arzneimittel, das nach Organtransplantationen angewendet wird)

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

Einnahme von Felodipin dura 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, wenn Sie mit Felodipin dura 10 mg behandelt werden, denn dies könnte die Wirkung und das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie *Felodipin dura 10 mg* nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Felodipin dura 10 mg 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
Felodipin dura 10 mg 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Felodipin dura 10 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose, das eine Art Zucker ist. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Felodipin dura 10 mg 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.

Felodipin dura 10 mg Retardtabletten sollten morgens und zusammen mit Wasser eingenommen werden. Die Tablette darf nicht geteilt, zerstoßen oder zerkaut werden. Dieses Arzneimittel kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden oder nach einer leichten fett- bzw. kohlenhydratarmen Mahlzeit.

Bluthochdruck
Die Behandlung sollte mit 5 mg 1-mal täglich begonnen werden. 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.

Stabile Angina pectoris
Die Behandlung sollte mit 5 mg 1-mal täglich begonnen werden. 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 Patienten (über 65 Jahre)
Ihr Arzt beginnt die Behandlung möglicherweise mit der niedrigsten verfügbaren Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge Felodipin dura 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die empfohlene Anzahl von Felodipin dura-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 dura 10 mg 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 dura 10 mg 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 dura 10 mg 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 einer der folgenden Wirkungen bei Ihnen auftritt, **beenden** Sie die Einnahme von *Felodipin dura 10 mg* und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Brustschmerzen und Schwindel **zur gleichen Zeit**
- 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 von 10 Behandelten betreffen
- Knöchelschwellungen

Häufig: kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen
- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl

Gelegentlich: kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen
- ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Herzstolpern
- zu niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Brennen/Kribbeln/Taubheitsgefühl
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Müdigkeit
- Schwindel

Selten: kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen
- kurz dauernder Bewusstseinsverlust
- Erbrechen
- Nesselsucht
- Schmerzen in den Gelenken
- Muskelschmerzen
- Impotenz/Störung der Sexualfunktion

Sehr selten: kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 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 dura 10 mg 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Neben-

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

5. Wie ist Felodipin dura 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen *dieses Arzneimittel* nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Felodipin dura 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist Felodipin.
1 Retardtablette enthält 10 mg Felodipin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Felodipin dura 10 mg enthält Lactose“); mikrokristalline Cellulose; Hypromellose; Povidon K25; Propylgallat; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Talkum; Propylenglycol; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-oxid (E 172); Eisenoxidhydrat (E 172).

Wie Felodipin dura 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Felodipin dura 10 mg sind rötlich-braune, runde, bikonvexe Retardtabletten mit Filmüberzug und Prägung „10“.
Felodipin dura 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller
Mylan dura GmbH
Wittichstraße 6
64295 Darmstadt
oder
Generics (UK) Ltd.
Station Close
Hertfordshire EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Belgien:	Felodipine Mylan Retard 10 mg tabletten
Dänemark:	Felodipin Mylan 10 mg
Finnland:	Felodipin Mylan 10 mg depottabletti
Italien:	Felodipina Mylan Generics 10 mg
Luxemburg:	Felodipine Mylan Retard 10 mg comprimes

Norwegen:	Felodipin Mylan 10 mg
Portugal:	Felodipina Mylan 10 mg comprimidos de libertacao prolongada
Schweden:	Felodipin Mylan 10 mg depottablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: April 2015