

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Felodipin Sandoz 2,5 mg und wofür wird es angewendet?

Felodipin Sandoz 2,5 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 Sandoz 2,5 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 Sandoz 2,5 mg beachten?

Felodipin Sandoz 2,5 mg 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 sollten Ihren Arzt schnellstmöglich informieren, wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Felodipin Sandoz 2,5 mg einnehmen.

Felodipin Sandoz 2,5 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 Sandoz 2,5 mg mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie Leberprobleme haben.

Die Einnahme von Felodipin Sandoz 2,5 mg kann Zahnfleischschwellungen auslösen. Führen Sie eine gute Mundhygiene durch, um Zahnfleischschwellungen zu verhindern (siehe Abschnitt 4).

Kinder

Die Anwendung von Felodipin Sandoz 2,5 mg bei Kindern wird nicht empfohlen.

Einnahme von Felodipin Sandoz 2,5 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 Sandoz 2,5 mg 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 Sandoz 2,5 mg verringern und sollten daher vermieden werden.

Einnahme von Felodipin Sandoz 2,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und

Getränken

Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, wenn Sie mit Felodipin Sandoz 2,5 mg behandelt werden, denn dies könnte die Wirkung und das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Felodipin Sandoz 2,5 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Felodipin Sandoz 2,5 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 Sandoz 2,5 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.

Felodipin Sandoz 2,5 mg enthält Natrium und Lactose.

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

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 Sandoz 2,5 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Felodipin Sandoz 2,5 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 Personen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Felodipin Sandoz 2,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die empfohlene Anzahl von Felodipin Sandoz 2,5 mg-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 Sandoz 2,5 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 Sandoz 2,5 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 Sandoz 2,5 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 eine der folgenden Wirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Felodipin Sandoz 2,5 mg 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 von 10 Behandelten betreffen

- Knöchelschwellungen

Häufig: kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung

Gelegentlich: kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen

- ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Herzstolpern
- zu niedriger Blutdruck
- 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 Sandoz 2,5 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 Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. **Wie ist Felodipin Sandoz 2,5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Felodipin Sandoz 2,5 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist Felodipin. Jede Retardtablette enthält 2,5 mg Felodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind *Tablettenkern*: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, *Tablettenüberzug*: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O(E 172)

Wie Felodipin Sandoz 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Hellgelbe, runde, beiderseits gewölbte Retardtabletten, ca. 7 mm im Durchmesser, auf einer Seite mit „2,5“ gekennzeichnet.

Die Retardtabletten werden in PVC/Aluminiumblisterpackungen verpackt, die in einen Umkarton eingelegt sind.

Packungsgrößen:

Blister: 20, 50, 100, Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Polen

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

Finnland: FELODIPIN HEXAL

Deutschland: Felodipin Sandoz 2,5 mg Retardtabletten

Norwegen: Felodipin Hexal

Schweden: Felodipin Hexal

Vereinigtes Königreich: Parmid XL 2.5mg Prolonged-release Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.