

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Felodipin STADA® 2,5 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Felodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Felodipin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Felodipin STADA® beachten?
3. Wie ist Felodipin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Felodipin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Felodipin STADA® und wofür wird es angewendet?

Felodipin STADA® ist ein Arzneimittel, das gezielt die Muskulatur der Blutgefäße entspannt und so einen zu hohen Blutdruck senkt.

Felodipin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung bei zu hohem Blutdruck, der nicht organbedingt ist.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Felodipin STADA® beachten?

Felodipin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Felodipin oder einem der sonstigen Bestandteile von Felodipin STADA® sind
- wenn Sie innerhalb des letzten halben Jahres einen Schlaganfall hatten
- bei einem bestehenden Herz-Kreislauf-Schock
- wenn Ihre Herzklappen fehlgebildet sind und so der Blutdurchfluss erschwert ist (höhergradige Aorten- oder Mitralklappenstenose)
- wenn Ihr Herzmuskel erkrankt ist und dadurch der Herzinnenraum verengt wird (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)

- wenn Sie bereits in Ruhe oder bei nur geringer Anstrengung Schmerzen im Brustbereich haben (instabile Angina pectoris)
- wenn Sie einen Herzinfarkt innerhalb der letzten 8 Wochen erlitten haben
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Überleitungsstörungen im Herzen leiden (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert werden kann (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt
- wenn Sie schwanger sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felodipin STADA® ist erforderlich

- wenn Sie unter einem sehr niedrigen Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie) leiden
- wenn Sie unter Erregungsleitungsstörungen am Herzen leiden
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die in einem stabilen Zustand, d.h. erfolgreich ärztlich behandelt ist (kompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn Sie an einer erhöhten Herzschlagfolge leiden (mehr als 120 Schläge pro Minute; Tachykardie)
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und Mitralklappenstenose) vorliegt
- wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt (die blutdrucksenkende Wirkung von Felodipin STADA® kann dadurch verstärkt werden).

Felodipin STADA® kann eine deutliche Senkung des Blutdrucks mit einer nachfolgenden erhöhten Herzschlagabfolge auslösen. Bei entsprechend veranlagten Patienten kann dies zu einer Minderdurchblutung des Herzmuskels und eventuell zu einem Herzinfarkt führen.

Falls die Behandlung mit Felodipin STADA® plötzlich abgebrochen wird, kann in einzelnen Fällen ein lebensbedrohlicher Blutdruckanstieg (hypertensiver Notfall) auftreten.

Kinder und Jugendliche

Felodipin STADA® sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorliegen.

Ältere Menschen

Die empfohlene Anfangsdosis und auch spätere Dosiserhöhungen werden von Ihrem Arzt entsprechend angepasst.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt, wird Ihr Arzt die Dosis von Felodipin STADA® entsprechend anpassen. Sie dürfen Felodipin STADA® nicht einnehmen, wenn bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leberfunktion vorliegt (siehe unter 2. Felodipin STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Bei Einnahme von Felodipin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Felodipin STADA® wird wie folgt durch andere Arzneimittel beeinflusst

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko z.B. durch

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie beispielsweise so genannte Betablocker, ACE-Hemmer oder Mittel zur Erhöhung der Wasserausscheidung aus dem Körper (Diuretika, wie z.B. Hydrochlorothiazid)
- bestimmte Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen (tricyclische Antidepressiva)
- Arzneimittel gegen Geschwüre im Magen-Darm-Bereich mit dem Wirkstoff Cimetidin
- Arzneimittel gegen Infektionen (Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (so genannte HIV-Proteasehemmer)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Schwächung der eigenen Immunabwehr z.B. nach Organtransplantationen).

Abschwächung der Wirkung von Felodipin STADA® z.B. durch

- Arzneimittel gegen epileptische Anfälle (Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate)
- Arzneimittel gegen Infektionen mit dem Wirkstoff Rifampicin (Antibiotikum z.B. bei Tuberkulose)
- Arzneimittel für kurz andauernde Narkosen (Barbiturate)
- Johanniskraut-haltige Arzneimittel (Hypericum).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Tacrolimus (Wirkstoff zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen z.B. der Niere oder Leber)

Felodipin STADA® kann die Blutspiegel von Tacrolimus erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Ihr Arzt die Blutspiegel von Tacrolimus kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen.

Digoxin (Arzneimittel bei Herzleistungsschwäche)

Die Blutspiegel von Digoxin werden durch die gleichzeitige Anwendung von Felodipin erhöht. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

Ihr Arzt entscheidet im Einzelfall, ob eine Dosisreduzierung (bei erhöhten Blutspiegeln der Arzneimittel) oder eine Dosiserhöhung (bei erniedrigten Blutspiegeln der Arzneimittel) notwendig ist. Bitte sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Felodipin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Grapefruitsaft kann die Wirkung von Felodipin STADA® verstärken, und ihr Blutdruck kann zu stark absinken. Nehmen Sie daher Felodipin STADA® **NICHT** zusammen mit Grapefruitsaft ein!

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Felodipin darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Vor Beginn einer Behandlung mit Felodipin STADA® muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, während der Behandlung müssen sichere Verhütungsmaßnahmen getroffen werden. Bitte sprechen Sie hierzu mit Ihrem Arzt.

Stillzeit

Felodipin geht in die Muttermilch über. Da keine Erfahrungen über Risiken für den Säugling vorliegen, sollte Felodipin STADA® in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Felodipin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Felodipin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Felodipin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis

- 1-mal täglich 2 Tabletten Felodipin STADA® 2,5 mg (entsprechend 5 mg Felodipin).

Falls die Wirkung mit dieser Dosis nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosis auf maximal 1-mal täglich 10 mg Felodipin erhöhen oder mit einem anderen Arzneimittel gegen Bluthochdruck kombinieren. Hierfür stehen Arzneizubereitungen mit einem höheren Wirkstoffgehalt (5 oder 10 mg Felodipin) zur Verfügung.

Dosiserhöhungen sollten im Abstand von mindestens 2 Wochen erfolgen.

Kinder

Felodipin STADA® sollte nicht bei Kindern angewendet werden (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felodipin STADA® ist erforderlich).

Ältere Menschen

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend anpassen.

Patienten mit leicht oder mittelschwer eingeschränkter Leberfunktion

Ihr Arzt wird bei Einleitung der Therapie und bei einer eventuell notwendigen Dosiserhöhung besonders vorsichtig sein, unter kritischer Abwägung der Wirkung und Nebenwirkungen einer Behandlung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten morgens mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser, jedoch **kein** Grapefruitsaft!) ein.

Bitte nehmen Sie die Tabletten im Ganzen ein, ohne sie zu kauen, zu zerstoßen oder zu teilen. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit sollte vermieden werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Felodipin STADA® bestimmt Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Felodipin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Felodipin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung

einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine größere Menge Felodipin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung eine Verstärkung der Nebenwirkungen auftreten. Es kann zu starkem Blutdruckabfall und in einzelnen Fällen zur verlangsamten Herzschlagfolge kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin STADA® vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin STADA® abbrechen

Die Behandlung des nicht-organbedingten Bluthochdrucks mit Arzneimitteln ist in der Regel eine Dauerbehandlung. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Nach plötzlichem Absetzen des Arzneimittels kann es in Einzelfällen zu lebensbedrohlichen Blutdruckanstiegen (hypertensive Krise) kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Felodipin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag.

Sehr selten: Herzinfarkt.

Häufigkeit nicht bekannt: Besonders zu Beginn der Behandlung kann Brustschmerz aufgrund einer Minderdurchblutung des Herzens (Angina-pectoris-

Anfälle) auftreten bzw. es kann bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen (treten besonders zu Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung oder bei Verabreichung hoher Dosen auf). Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach.

Gelegentlich: Missempfindungen wie Kribbeln der Haut (Parästhesien), Schwindel, Zittern (Tremor).

Selten: Kurze Bewusstlosigkeit (Synkope).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Erschwerte Atemtätigkeit mit dem Gefühl der Atemnot (Dyspnoe).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen.

Selten: Erbrechen.

Sehr selten: Durchfall, Verstopfung, Zahnfleischverdickungen und Zahnfleischentzündung (diese kann durch sorgfältige Mundhygiene verhindert oder rückgängig gemacht werden).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Häufige Blasenentleerung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautjucken, Hautausschlag.

Selten: Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilität), großflächige Hautabschuppung (exfoliative Dermatitis), bestimmte Form einer Gefäßentzündung (leukozytoklastische Vasculitis), Hautschwellung vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Schweißausbrüche.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschmerzen, Muskelzittern, Gelenkschmerzen.

Gefäßkrankungen

Häufig: Hautrötung (Flush; tritt besonders bei Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung oder bei Verabreichung hoher Dosen auf). Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach.

Selten: Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktionen).

Häufigkeit nicht bekannt: Nach plötzlichem Absetzen von Felodipin kann es zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckanstieg (hypertensiver Notfall) kommen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Wasseransammlungen im Gewebe z.B. im Bereich der Hand- und Fußgelenke (periphere Ödeme). Das Ausmaß der Knöchelschwellung ist dosisabhängig.

Gelegentlich: Müdigkeit.

Sehr selten: Fieber, Gewichtszunahme.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen (erhöhter Transaminasenspiegel).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Erektionsstörungen.

Sehr selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), verlängerte Monatsblutung.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Unruhe.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter ein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Felodipin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25°C lagern.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Felodipin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Felodipin

1 Retardtablette enthält 2,5 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K25, Propylenglycol, Propylgallat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171).

Wie Felodipin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe runde bikonvexe Tablette.

Felodipin STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.