

Felodipin STADA® 5 mg Retardtabletten

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.

1. **Was in dieser Packungsbeilage steht** Was ist Felodipin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Felodipin STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem Sie die glatte Muskulatur in der Wand der Blutgefäße entspannen und die Blutgefäße erweitern. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt.

Felodipin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

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

Felodipin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Felodipin, verwandte Substanzen (Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei sehr schwachem Herzschlag und sehr niedrigem Blutdruck (kardiogener Schock),
- wenn bei Ihnen eine starke Verengung (Stenose) der Herzklappen (Mitral-

- oder Aortenklappe) vorliegt,
- wenn bei Ihnen ein vergrößerter Herzmuskel vorliegt (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie),
- wenn Sie eine signifikante Verengung der Herzklappen haben,
- wenn Sie eine Verengung der Herzauswurfleistung haben,
- wenn Sie Schmerzen im Brustbereich haben (instabile Angina pectoris),
- wenn Sie in den vergangenen 2 Monaten einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie an einer unbehandelten und/oder dekompensierten Herzleistungsschwäche leiden, die z.B. ein Anschwellen der Glieder, Schwäche und Kurzatmigkeit verursacht,
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Felodipin STADA® einnehmen.* wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leberfunktion leicht oder mittelgradig eingeschränkt ist,
- wenn Sie an einer stabilen Herzleistungsschwäche leiden,
- wenn Sie unter zu schnellem Herzschlag (Tachykardie) leiden,
- wenn bei Ihnen eine Verengung (Stenose) der Herzklappen (Mitral- oder Aortenklappe) vorliegt,
- wenn Sie an einer Erregungsleitungsstörung des Herzens (z.B. Atrioventrikularblock II. oder III. Grades) leiden.

Felodipin kann zu einem starken Abfall des Blutdrucks führen, der einen zu schnellen Herzschlag (Tachykardie) zur Folge haben kann. Dadurch kann es bei entsprechend veranlagten Patienten zu einer Einschränkung der Blutversorgung (Myokardischämie) und zu einem Schlaganfall kommen.

Einnahme von Felodipin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Und zwar insbesondere

- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, wie Hydrochlorothiazid, Beta-Rezeptoren-Blocker (zur Behandlung von Bluthochdruck), Nitrate (zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit und resultierendem Brustschmerz) oder tricyclische Antidepressiva (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen),
- Amiodaron, Diltiazem oder Verapamil (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Digoxin (zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche),
- Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Miconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilz- oder Hefepilzinfektionen),
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Makrolid-Antibiotika),
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose),

- Ciclosporin, Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems z.B. nach einer Organtransplantation),
- Barbiturate (wie Phenobarbital), Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung der Epilepsie),
- Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren),
- Nevirapin, Ritonavir, Saquinavir, Efavirenz (zur Behandlung der HIV-Infektion),
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Einnahme von Felodipin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Felodipin STADA® auf leeren Magen oder zusammen mit einer leichten Mahlzeit ein, nicht zu einer Mahlzeit mit hohem Fett- oder Kohlenhydratgehalt.

Trinken Sie während der Behandlung mit Felodipin STADA® keinen Grapefruitsaft, da dies dazu führen könnte, dass die Tabletten zu stark wirken. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Felodipin darf während der gesamten Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder während der Einnahme von Felodipin STADA® schwanger werden, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels unverzüglich und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Stillzeit

Felodipin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund sollte Felodipin STADA® in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Felodipin STADA® kann Schwindel oder Müdigkeit verursachen. Die Gefahr, dass solche Nebenwirkungen auftreten, ist zu Beginn der Behandlung, nach einer Dosissteigerung oder nach gleichzeitigem Alkoholkonsum erhöht. Wenn Sie solche Beschwerden bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Felodipin STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Felodipin STADA® 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Patienten mit hohem Blutdruck (Hypertonie)

Erwachsene

Zu Beginn: 1-mal täglich 5 mg.

Falls erforderlich kann der Arzt die Dosis auf täglich 10 mg erhöhen oder ein zusätzliches Arzneimittel verordnen, um den Blutdruck zu senken.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 10 mg Felodipin.

Ältere Menschen

Ihr Arzt wird über die Anfangsdosis entscheiden.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Patienten mit schwer ausgeprägten Leberproblemen dürfen Felodipin STADA® nicht einnehmen.

Patienten mit schwer ausgeprägten Nierenproblemen sollten Felodipin STADA® nicht einnehmen.

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden wird Ihr Arzt Ihren Zustand überwachen und gegebenenfalls eine niedrigere Dosis verordnen.

Art und Dauer der Anwendung

- Nehmen Sie die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit (bevorzugt morgens) im Ganzen mit 1 Glas Wasser ein. Sie dürfen die Tabletten nicht zerstoßen oder zerkauen.
- Nehmen Sie die Tabletten NICHT mit Grapefruitsaft ein, da dies dazu führen könnte, dass Felodipin STADA® zu stark wirkt.
- Nehmen Sie die Tabletten auf leeren Magen oder zu einer leichten Mahlzeit ein, nicht zu einer Mahlzeit mit hohem Fett- oder Kohlenhydratgehalt.
- Nehmen Sie das Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Wenn Sie die Einnahme ohne ärztlichen Rat beenden, kann dies für Sie möglicherweise schädlich sein.

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

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Wenn Sie einmal zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie sofort die

Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf oder benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Nehmen Sie das Behältnis und eventuell verbleibende Tabletten mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Eine Überdosierung kann zu Benommenheit, Ohnmacht und Schwindel führen, die durch einen sehr niedrigen Blutdruck und manchmal einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) hervorgerufen werden können.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin STADA® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Fahren Sie dann wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin STADA® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab, da das Absetzen von Felodipin zu Entzugssymptomen führen kann. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten zu schnell abbrechen, kann es sein, dass Sie wieder einen Bluthochdruck ausbilden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme der Tabletten beenden und folgen Sie seinem 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 Felodipin STADA® und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion wie einem Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Mund und Rachen kommt, wodurch es zu Atemproblemen und Schluckbeschwerden kommen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt.

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

- Kopfschmerzen,
- Tinnitus (Ohrgeräusche),
- Gesichtsrötung.

Die Gefahr dieser Nebenwirkungen ist zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosissteigerung erhöht. Die Beschwerden können unter fortgesetzter Behandlung abklingen. Anschwellen der Glieder (insbesondere der Knöchel, wobei das Ausmaß der Knöchelschwellung dosisabhängig ist).

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

- Brustschmerz (Angina pectoris) oder Verstärkung (Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad) von Brustschmerz bei Patienten mit

vorbestehender Angina pectoris. Die Gefahr ist zu Beginn der Behandlung erhöht.

- **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):** Missempfindungen (Parästhesien),
 - Schwindel,
 - Müdigkeit,
 - Unruhe,
 - Palpationen,
 - zu schneller Herzschlag (Tachykardie),
 - sehr niedriger Blutdruck (Hypotonie),
 - Ohnmacht (Synkopen),
 - Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
 - gastrointestinale Beschwerden (z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Verstopfung),
 - Hautreaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen wie juckende Haut (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung),
 - Schweißausbrüche,
 - Entzündung oder Anschwellen des Zahnfleisches (Gingivahyperplasie und Gingivitis),
 - Gelenk- oder Muskelschmerzen (Myalgie und Arthralgie),
 - Tremor,
 - vermehrter Harndrang (Pollakisurie),
 - Zunahme des Körpergewichts.
- **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):** Tastbare, normalerweise schmerzhafte Violettärbung der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis),
- Impotenz, funktionelle Sexualstörungen.
- **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):** Herzinfarkt (Myokardinfarkt),
 - Leberfunktionsstörungen, die sich in erhöhten Leberenzymwerten (Transaminasenkonzentrationen) bei Blutuntersuchungen äußern,
 - schuppige Hautreaktionen (exfoliative Dermatitis),
 - Vergrößerung des Brustgewebes bei Männern (Gynäkomastie),
 - verstärkte Regelblutung (Menorrhagie),
 - 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 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

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 STADA® 5 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Felodipin.

1 Retardtablette enthält 5 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K25, Propylgallat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug

Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Felodipin STADA® 5 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellrosa, runde, bikonvexe Retardtablette mit der Prägung „5“.

Felodipin STADA® 5 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 120 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888; Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
STADA Arzneimittel GesmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Österreich
oder
S.A. Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone 4, B-2300 Turnhout, Belgien
oder
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur,
Niederlande
oder
Stadapharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, IR-Clonmel Co. Tipperary, Irland
oder
PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Dänemark

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

Belgien: Felodipine EG Retard 5 mg
Dänemark: Felodin 5 mg
Luxemburg: Felodipine EG Retard 5 mg
Österreich: Felodistad retard 5 mg Filmtabletten
Schweden: Felodipin STADA 5 mg depottablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.