Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Felodipin Sandoz® 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Felodipin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Felodipin Sandoz wird zur Behandlung eines hohen Blutdrucks eingesetzt.

Felodipin gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Kalziumantagonisten genannt werden. Diese Arzneimittel senken einen hohen Blutdruck, indem sie die kleinen Blutgefäße (Arterien) erweitern und die Pumpfähigkeit des Herzens erhöhen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Felodipin Sandoz beachten?

Felodipin Sandoz darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen Felodipin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen Kalziumkanalblocker (vom so genannten Dihydropyridin-Typ) sind
- wenn bei Ihnen die Blutzufuhr in das Gewebe unzureichend ist und Symptome, wie z. B. niedriger Blutdruck, langsamer Puls, schneller Herzschlag **(Schock, einschließlich Herz-Kreislauf-Schock)**, auftreten. Ein Herz-Kreislauf-Schock ist auf schwerwiegende Herzprobleme zurückzuführen.
- wenn Sie **innerhalb der letzten 2 Monate** einen **Herzinfarkt**, das heißt ein Blutgerinnsel im Herzen, **hatten**
- wenn Sie bereits in Ruhe oder bei geringer körperlicher Belastung herzbedingte Brustschmerzen haben, die auf eine Durchblutungsstörung in den Herzkranzgefäßen (**instabile Angina pectoris**) hinweisen
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben
- wenn Sie **schwanger** sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Felodipin Sandoz einnehmen, wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt oder vorlag, insbesondere folgende Erkrankungen:
- Leberprobleme
- Herzprobleme (z. B. schnellerer Herzschlag, erniedrigter oder erhöhter Blutdruck)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas von dem oben Genannten auf Sie zutrifft, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Einnahme von Felodipin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte andere Arzneimittel können Felodipin beeinflussen oder durch Felodipin beeinflusst werden. Zu diesen gehören:
- Tacrolimus (Arzneimittel, das nach Organtransplantationen angewendet wird)
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).

Arzneimittel, die die Menge an Felodipin im Blut erhöhen können:
- Cimetidin (Arzneimittel gegen Magengeschwüre)
- bestimmte Antibiotika wie z. B. Erythromycin
- Ketoconazol oder Itraconazol (pilztötende Mittel)
- HIV-Protease-Hemmer (Virustatika zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir).

Arzneimittel, die die Menge an Felodipin im Blut senken können:
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (Arzneimittel bei Epilepsie)
- Barbiturate (Beruhigungsmittel und Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Efavirenz oder Nevirapin (zur Behandlung von HIV)
- Naturheilmittel, die einen Extrakt von Johanniskraut enthalten (Hypericum perforatum).

Arzneimittel, die die Wirkung von Felodipin Sandoz verstärken können:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Betablocker, ACE-Hemmer und Diuretika
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- Hydrochlorothiazid (harntreibendes Mittel).

Einnahme von Felodipin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruit oder Grapefruitsaft kann die Wirkung von Felodipin Sandoz beeinflussen.

Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
- Sie dürfen Felodipin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Vor Beginn einer Behandlung mit Felodipin Sandoz muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
- Bei stillenden Frauen wird die Anwendung von Felodipin Sandoz nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig ist, führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Felodipin Sandoz enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Felodipin Sandoz 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 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 Sandoz 10 mg sollte 1-mal täglich eingenommen werden.

Nehmen Sie die Retardtabletten als Ganzes ohne sie zu zerkauen oder zerkleinern mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Retardtabletten auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit sollte vermieden werden.

Die Retardtabletten sind nicht zum Teilen vorgesehen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg* Felodipin. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 1-mal täglich 10 mg Felodipin (entsprechend 1 Retardtablette Felodipin Sandoz 10 mg) erhöhen. Die Tageshöchstdosis beträgt 10 mg Felodipin (entsprechend 1 Retardtablette Felodipin Sandoz 10 mg).

* Für diese Dosierungen stehen Retardtabletten mit einer niedrigeren Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Zur Anwendung von Felodipin Sandoz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen begrenzte Erfahrungen vor. Daher sollte Felodipin Sandoz Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist die empfohlene Anfangsdosis individuell anzupassen.
Bei einer Dosierung von 2,5 mg Felodipin ist ein Arzneimittel mit einer geeigneten Stärke zu verwenden.

Eingeschränkte Leberfunktion
Die Dosis sollte gemäß der Verschreibung des Arztes angepasst werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Felodipin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder die nächste erreichbare Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit, so dass das Krankenhauspersonal sehen kann, was Sie eingenommen haben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die betroffene Person sollte sich hinlegen und die Arme und Beine hochlagern (z. B. auf einigen Kissen liegend). Symptome einer Überdosierung sind: extremer Schwindel und/oder Gefühl von leichter Benommenheit hervorgerufen durch einen sehr niedrigen Blutdruck, Atemschwierigkeiten, häufiges Wasserlassen.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin Sandoz vergessen haben
Nehmen Sie die ausgelassene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie auf keinen Fall 2 Dosen an einem Tag.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin Sandoz abbrechen
Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Felodipin Sandoz einnehmen müssen. Wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten. Beenden Sie die Behandlung nicht früher als vereinbart ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Felodipin Sandoz wird in der Regel zur Langzeitbehandlung angewendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Felodipin Sandoz ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf:
- Schmerzen in der Brust und gleichzeitiger Schwindel
- Eine allergische Reaktion. Die Anzeichen können erhabene Knötchen auf der Haut (Schwielen) oder Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- periphere Ödeme (das Ausmaß der Knöchelschwellung ist dosisabhängig)

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Kopfschmerzen, Hautrötung

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- Schwindel
- Müdigkeit
- Ohnmacht
- Herzklopfen
- schnellerer Herzschlag
- Ruhelosigkeit
- Missempfindungen
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen)
- Gewichtszunahme
- Schwitzen
- Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautjucken
- Ausschlag

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- Ohnmacht
- Gelenkschmerzen
- Erbrechen
- Muskelschmerzen
- Erektionsstörungen/Störungen der Sexualfunktion
- Juckender Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Zahnfleischentzündung und Zahnfleischschwellung, die durch gute Mundhygiene vermieden oder vermindert werden können
- Leberfunktionsstörungen (erhöhte Transaminasewerte)
- Lichtempfindlichkeit
- Entzündung der Blutgefäße, die durch weiße Blutkörperchen verursacht wird (leukozytoklastische Vaskulitis)
- Fieber
- vermehrter Harndrang
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- anormal starke Monatsblutung

Die folgenden Nebenwirkungen können zu Behandlungsbeginn oder nach Dosiserhöhung auftreten:
- Hautrötung, Kopfschmerzen, Herzklopfen oder schnellerer Herzschlag, Schwindel, Müdigkeit

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Felodipin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung 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 Sandoz 10 mg enthält
Der **Wirkstoff** ist **Felodipin**.
1 Retardtablette enthält 10 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 4000, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Felodipin Sandoz 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Felodipin Sandoz 10 mg sind hellrote bis graurote, runde beiderseits gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „F10“ auf einer Seite.

Felodipin Sandoz 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Tschechien	Felocor 10
Belgien	Felodipine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde werking
Dänemark	Felodipin HEXAL
Finnland	Felodipin Hexal 10 mg depottabletti
Italien	Felodipina Hexal 10 mg compresse a rilascio prolungato
Norwegen	Felodipin HEXAL
Österreich	Felodipin Hexal retard 10 mg - Filmtabletten
Schweden	Felodipin HEXAL
Ungarn	Felodipin HEXAL 10 mg retard filmtabletta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012.