

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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



1 Was ist Felacor und wofür wird es angewendet?

Felacor ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der Kalziumantagonisten gehört. Es entspannt gezielt die Muskulatur der Blutgefäße und senkt auf diese Weise einen zu hohen Blutdruck.

Felacor wird angewendet

bei zu hohem Blutdruck, der nicht organbedingt ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Felacor beachten?

Felacor darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Felodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie innerhalb des letzten halben Jahres einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie an einem Herz-Kreislauf-Schock leiden
- wenn Ihre Herzklappen verengt sind und somit der Blutdurchfluss erschwert ist
- 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 innerhalb der letzten 8 Wochen einen Herzinfarkt erlitten haben
- wenn bei Ihnen die Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern gestört ist (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Felacor einnehmen

- wenn Sie einen ausgeprägt niedrigen Blutdruck haben
- wenn Ihr Puls in Ruhe über 120 Schlägen pro Minute liegt.

Felacor kann in seltenen Fällen einen ausgeprägten Blutdruckabfall mit Herzrasen (erhöhter Puls) hervorrufen. Da dies bei bestimmten Patienten zu einer verminderten Durchblutung des Herzmuskels führen kann, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob für Sie ein erhöhtes Risiko besteht. Felacor darf bei Patienten mit Neigung zu erhöhtem Puls nur mit Vorsicht angewendet werden.

Felodipin wird in der Leber verstoffwechselt. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann folglich eine höhere Konzentration von Felodipin und ein vermehrtes Ansprechen des Körpers auf das Arzneimittel erwartet werden (siehe Abschnitt 3).

Es wurde über Zahnfleischschwellungen bei Patienten mit Zahnfleisch-/Zahnbettentzündung berichtet. Diese Schwellungen können durch sorgsame Mundhygiene vermieden oder aufgehoben werden.

Kinder und Jugendliche

Felacor sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da nur begrenzt Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorliegen.

Einnahme von Felacor 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.

Felacor wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko durch

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel gegen Geschwüre im Magen-Darm-Trakt (z. B. der Wirkstoff Cimetidin)
- Arzneimittel gegen Infektionen bzw. Pilzinfektionen (z. B. Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol)
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (HIV-Proteasehemmer z. B. Ritonavir).

Abschwächung der Wirkung von Felacor durch

- Arzneimittel gegen epileptische Anfälle (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate)
- Arzneimittel gegen Infektionen (z. B. Rifampicin)

- Arzneimittel für kurz andauernde Narkosen (z. B. Barbiturate)
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (Efavirenz, Nevirapin)
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Felacor kann die Serumkonzentration von Tacrolimus (Wirkstoff zur Prävention von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen, z. B. Niere oder Leber) erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Ihr Arzt die Serumkonzentration von Tacrolimus kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen.

Einnahme von Felacor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Grapefruitsaft kann die Wirkung von Felacor verstärken, so dass die Gefahr besteht, dass Ihr Blutdruck zu stark absinkt. Nehmen Sie daher Felacor nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein. Felacor kann ohne Nahrung oder nach einem leichten fett- und kohlenhydratarmen Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Sie dürfen Felacor während der gesamten Schwangerschaft nicht einnehmen, da sich bei Untersuchungen an Tieren Hinweise auf Schädigungen des Ungeborenen ergeben haben. Vor der Einnahme von Felacor müssen Sie sich sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind.

Der Wirkstoff von Felacor geht in die Muttermilch über. Der voll gestillte Säugling nimmt pro Tag jedoch nur eine geringe Menge des Wirkstoffes auf. Es ist nicht bekannt, ob dies für den Säugling ein Risiko darstellt.

Es gibt keine Patientendaten zur Zeugungs-/Gebärfähigkeit.

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. Bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen, sollten Sie wissen, wie Sie auf Felacor reagieren, da Schwindel und Müdigkeit auftreten können.

Felacor enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Felacor daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Felacor 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1-mal täglich 5 mg Felodipin (entsprechend 1 Retardtablette Felacor 5 mg).

Falls die Wirkung von 5 mg Felodipin nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosis auf maximal 1-mal täglich 10 mg Felodipin erhöhen. Hierfür steht Felacor 10 mg zur Verfügung.

Die Standarderhaltungsdosis ist 5 mg Felodipin einmal täglich.

Kinder und Jugendliche

Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Felacor. Daher wird eine Anwendung von Felacor bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird eventuell die Behandlung mit 1-mal täglich 2,5 mg Felodipin beginnen. Hierfür steht Felacor 2,5 mg Retardtabletten zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es kann zu einer erhöhten Konzentration von Felodipin im Blut kommen. Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise verringern.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Retardtabletten morgens mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) ein. Bitte schlucken Sie die Retardtabletten ganz, ohne sie zu kauen oder zu teilen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Felacor bestimmt Ihr Arzt.

Wenn die Wirkung zu schwach ist und Sie schon die maximale Dosis von 10 mg Felodipin einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell ein weiteres blutdrucksenkendes Arzneimittel verordnen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Felacor eingenommen haben als Sie sollten,

kann bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung eine Verstärkung von Nebenwirkungen auftreten. Es kann zu starkem Blutdruckabfall und in einzelnen Fällen zur verlangsamten Herzschlagfolge kommen.

Wenn Sie den Verdacht einer Überdosierung haben, wenden Sie sich bitte an den nächsten erreichbaren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Felacor vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Felacor abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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.

Wie andere Arzneimittel mit gleicher Wirkungsweise (Vasodilatoren) kann Felacor Gesichtsrötung mit Wärmegefühl, Kopfschmerzen, Herzstolpern (Palpitationen) oder kurzzeitiges Aussetzen des Herzschlags, Schwindel und Müdigkeit hervorrufen. Viele dieser Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis und treten vorzugsweise zu Beginn der Behandlung oder nach Erhöhung der Dosierung auf. Solche Nebenwirkungen sind in der Regel vorübergehend und bilden sich nach einiger Zeit zurück.

Wie bei anderen Arzneimitteln der gleichen Stoffklasse (Dihydropyridine) auch können dosisabhängige Schwellungen des Knöchels auftreten. Dies resultiert aus einer Gefäßerweiterung kleinster Blutgefäße und steht nicht in Zusammenhang mit einer allgemeinen Störung des Wasser-Elektrolyt-Haushalts.

Wie bei anderen Kalziumantagonisten (blutdrucksenkenden Arzneimitteln) wurde über Zahnfleischschwellung bei Patienten mit Zahnfleisch-/Zahnbettentzündung berichtet. Diese Schwellungen können durch sorgsame Mundhygiene vermieden oder aufgehoben werden.

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und in der Produktüberwachung nach Zulassung erfasst.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000	
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000	
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000	
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Mögliche Nebenwirkungen**Sehr häufig:**

- Flüssigkeitsansammlungen in Armen und Beinen. Flüssigkeitsansammlungen in den Füßen beruhen auf einer Erweiterung der Blutgefäße. Wenn sie auftreten, bilden sie sich spätestens nach Absetzen des Arzneimittels von allein zurück.

Häufig:

- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl
- Kopfschmerzen

Gelegentlich:

- Schwindel
- Müdigkeit
- Herzklopfen
- Kribbeln in Armen und Beinen
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit)
- Erhöhte Herzschlagfolge
- Hautreaktionen, u. a. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz oder Hautausschlag
- Auftreten von Anfällen mit Brustschmerzen (Angina-pectoris-Anfällen). Diese treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Bei Patienten mit bestehenden Brustschmerzen (Angina pectoris) können Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle zunehmen.

Selten:

- Blutdrucksenkung unter die Norm
- kurz dauernder Bewusstseinsverlust
- Erbrechen
- Erektionsstörungen
- Muskelschmerz
- Gelenkschmerz
- Nesselsucht

Sehr selten:

- Herzinfarkt
- Zahnfleischwucherung und Zahnfleischentzündung. Diese können durch sorgfältige Mundhygiene verhindert oder rückgängig gemacht werden.
- Ohrensausen
- Unruhe
- Muskelzittern
- Schweißausbrüche
- Atembeschwerden
- Verstopfung
- Durchfall
- häufige Entleerung kleiner Harnmengen
- Gewichtszunahme
- Hautschwellungen vor allem im Gesichtsbereich
- großflächige Hautabschuppung
- Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilität, Lichtempfindlichkeit)
- Fieber
- Gefäßentzündung
- Leberfunktionsstörung
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse

Nach plötzlichem Absetzen des Arzneimittels kann es zu einem starken Anstieg des Blutdrucks kommen.

Besondere Hinweise:

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. Bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter ein.

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 Felacor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Felacor enthält

Der Wirkstoff ist Felodipin.

1 Retardtablette enthält 5 mg Felodipin.

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

Wie Felacor aussieht und Inhalt der Packung

Felacor sind hellrote bis graurote, runde, beiderseits gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „F5“ auf einer Seite.

Felacor ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46139520