zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist *Felodipin-CT 2,5 mg* und wofür wird es angewendet?

Felodipin-CT 2,5 mg ist
ein Arzneimittel, das gezielt die Muskulatur der Blutgefäße entspannt und so einen zu hohen Blutdruck senkt.

Felodipin-CT 2,5 mg wird angewendet bei
- zu hohem Blutdruck, der nicht organbedingt ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Felodipin-CT 2,5 mg* beachten?

***Felodipin-CT 2,5 mg* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Felodipin, andere Arzneistoffe aus derselben Stoffgruppe (wie z. B. Nifedipin, Nitrendipin [Dihydropyridine]) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie innerhalb des letzten halben Jahres einen Schlaganfall hatten
- bei einem bestehenden Herz-Kreislauf-Schock
- wenn Ihre Herzklappen stark verengt sind (höhergradige Aorten- oder Mitralstenose)
- wenn der Blutfluss aus Ihrem Herzen behindert ist
- wenn Sie bereits in Ruhe oder bei nur geringer Anstrengung Schmerzen im Brustbereich haben (instabile Angina pectoris)
- wenn Sie einen Herzinfarkt innerhalb der letzten acht 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Felodipin-CT 2,5 mg* einnehmen.
- wenn Sie unter Erregungsleitungsstörungen im Herzen leiden
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die in einem stabilen Zustand 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/oder Mitralstenose) vorliegt
- wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt (die blutdrucksenkende Wirkung von *Felodipin-CT 2,5 mg* kann dadurch verstärkt sein)
- wenn Sie an einer schweren Nierenstörung leiden.

Felodipin-CT 2,5 mg 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-CT 2,5 mg* plötzlich abgebrochen wird, kann in einzelnen Fällen ein hypertensiver Notfall auftreten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Felodipin-CT 2,5 mg* bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Einnahme von *Felodipin-CT 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.

Felodipin-CT 2,5 mg wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung von *Felodipin-CT 2,5 mg* bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (wie z. B. sogenannte Betablocker, ACE-Hemmer oder Mittel zur Erhöhung der Wasserausscheidung aus dem Körper [Diuretika])
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel gegen Geschwüre im Magen-Darm-Trakt (z. B. der Wirkstoff Cimetidin)
- Arzneimittel gegen Infektionen (z. B. Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z. B. Ritonavir).

Abschwächung der Wirkung von *Felodipin-CT 2,5 mg:*
- Arzneimittel gegen epileptische Anfälle (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate)
- Arzneimittel gegen Infektionen (z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel für kurz andauernde Narkosen (z. B. Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z. B. Efavirenz, Nevirapin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Johanniskraut).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Felodipin-CT 2,5 mg kann die Blutspiegel von Tacrolimus (Wirkstoff zur Prävention von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen z. B. Niere oder Leber) erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Ihr Arzt die Blutspiegel von Tacrolimus kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Cyclosporin kann die Blutspiegel von Felodipin erhöhen. Dadurch wird das mögliche Risiko einer Felodipin-Vergiftung erhöht.

Einnahme von *Felodipin-CT 2,5 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Grapefruitsaft kann die Wirkung von *Felodipin-CT 2,5 mg* verstärken, und ihr Blutdruck kann zu stark absinken. Nehmen Sie daher *Felodipin-CT 2,5 mg* nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein.

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.

Felodipin-CT 2,5 mg darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Geringe Mengen Felodipin können über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden. Sprechen Sie vor der Einnahme dieser Tabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Tabletten können bei Ihnen Benommenheit/Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen. Setzen Sie sich daher nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Störungen auftreten.

***Felodipin-CT 2,5 mg* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Felodipin-CT 2,5 mg* 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-CT 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 empfohleneDosis beträgt:
1-mal täglich 2 Retardtabletten *Felodipin-CT 2,5 mg* (entsprechend 5 mg Felodipin).
Falls die Wirkung 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. Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen kann die Dosis auch auf 1-mal täglich 1 Retardtablette *Felodipin-CT 2,5 mg* (entsprechend 2,5 mg Felodipin) reduziert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von *Felodipin-CT 2,5 mg* bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Die empfohlene Anfangsdosis ist 1 Retardtablette *Felodipin-CT 2,5 mg*. Ihr Arzt wird Ihre Dosis falls erforderlich vorsichtig erhöhen.

Patienten mit Nierenstörungen

Patienten mit Nierenstörungen sollten die übliche Anfangsdosis erhalten. Wenn Sie an einer ausgeprägten Nierenstörung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosis verordnen.

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 von Wirkung und Nebenwirkung.

Art der Anwendung

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Retardtabletten zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Retardtabletten als Ganzes mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser, kein Grapefruitsaft) ein. Die Retardtabletten dürfen weder geteilt, zerdrückt noch gekaut werden.
Sie können die Retardtabletten 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-CT 2,5 mg* bestimmt Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Felodipin-CT 2,5 mg* zu stark oder zu schwach ist.
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.

Wenn Sie eine größere Menge von *Felodipin-CT 2,5 mg* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit der Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung oder benachrichtigen Sie Ihren Arzt/Apotheker.
Bei einer Überdosierung kann es zu einem starken Blutdruckabfall und manchmal zu einer verlangsamten Herzfrequenz kommen. Erste Anzeichen sind Schwindel und Ohnmacht.

Wenn Sie die Einnahme von *Felodipin-CT 2,5 mg* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Felodipin-CT 2,5 mg* abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie gefährden den Behandlungserfolg. Wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel plötzlich abgebrochen wird, kann es in einzelnen Fällen zu einem starken Anstieg des Blutdrucks kommen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nebenwirkungen treten vorzugsweise zu Beginn der Behandlung oder bei hoher Dosierung auf.

Sehr häufige Nebenwirkungen:
- Geschwollene Knöchel/Beine

Häufige Nebenwirkungen:
- Plötzliche Hautrötung (plötzlich auftretende Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustbereich)
- Kopfschmerzen

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Diese Nebenwirkungen können insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung oder bei Einnahme hoher Dosen auftreten. Sie klingen in der Regel ab, wenn Sie die Behandlung fortsetzen.

- Angina pectoris (Brustschmerzen), insbesondere zu Beginn der Behandlung

Wenn Sie bereits an einer Angina pectoris leiden, kann es sein, dass die Anfälle häufiger und schwerer werden und länger anhalten.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

- Benommenheit/Schwindel, Müdigkeit, Palpitationen und ein schneller Herzschlag. Diese Nebenwirkungen können insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung oder bei Einnahme hoher Dosen auftreten. Sie klingen in der Regel ab, wenn Sie die Behandlung fortsetzen.
- „Ameisenkribbeln“ in den Fingern oder Zehen
- Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen
- Hautreaktionen und allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen:

- Ohnmachtsanfälle
- niedriger Blutdruck
- Erbrechen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Muskelzittern
- Nesselsucht
- Impotenz

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Herzinfarkt (nur bei Patienten mit Angina wegen des ausgeprägten Blutdruckabfalls)
- Zahnfleischwucherung, Zahnfleischentzündung
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Abweichung der Leberwerte
- Hautschuppen
- Entzündung der kleinen Blutgefäße
- Häufiger Harndrang
- Brustvergrößerung beim Mann
- Stärkere Menstruationsblutungen als gewöhnlich
- Starkes Anschwellen von Lippen und Gesicht, Zunge oder Rachen
- Fieber
- Ruhelosigkeit
- Kurzatmigkeit
- Gewichtszunahme, Schwitzen
- Tinnitus (Klingeln in den Ohren). Diese Nebenwirkung kann insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung oder bei Einnahme hoher Dosen auftreten. Sie klingt in der Regel ab, wenn Sie die Behandlung fortsetzen.

Gegenmaßnahmen

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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-CT 2,5 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Felodipin-CT 2,5 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Felodipin.
Jede Retardtablette enthält 2,5 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon, Propylgallat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Propylenglykol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie *Felodipin-CT 2,5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, beiderseits gewölbte Retardtabletten.

Felodipin-CT 2,5 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2013

Versionscode: Z07

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015