

Felodipin-ratiopharm® 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Felodipin-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Felodipin-ratiopharm® 5 mg beachten?

3. Wie ist Felodipin-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Felodipin-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Felodipin-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?



Felodipin-ratiopharm® 5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Calciumantagonisten genannt werden. Diese Arzneimittel bewirken eine Entspannung und Erweiterung von Blutgefäßen, indem sie die Menge an Calcium, die in die Muskelzellen der Arterien eintritt, vermindern. Durch die Erweiterung der Blutgefäße sinkt der Blutdruck. Ihr Arzt hat Ihnen diese Tabletten verordnet, um Ihren erhöhten Blutdruck (Hypertonie) zu senken. Ein Bluthochdruck verursacht häufig keine Symptome. Ohne Behandlung kann es jedoch langfristig zu einer Schädigung der Blutgefäße kommen. Dies kann in einigen Fällen zu Herzinfarkten, Nierenversagen, Schlaganfällen oder Erblindung führen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht beenden, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Felodipin-ratiopharm® 5 mg beachten?



Felodipin-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Felodipin, andere Dihydropyridine (Arzneimittel wie Amlodipin, Isradipin, Nifedipin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen ein kardiogener Schock (unzureichende Blutversorgung Ihrer Gewebe) festgestellt wurde
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris (Brustschmerzen) leiden (eine Angina, die schwer durch medizinische Behandlung kontrolliert werden kann)
- wenn Sie in den letzten 8 Wochen einen Herzinfarkt erlitten haben
- wenn Sie an einer anderen schweren Störung des Herzens leiden. Beispiele sind eine starke Verengung Ihrer Herzklappen (Aorten- und Mitralklappenstenose), eine Behinderung des Blutflusses aus dem Herzen oder eine nicht behandelte Herzleistungsschwäche. Fragen Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie an einer schweren Leberstörung leiden
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Felodipin-ratiopharm® 5 mg einnehmen

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen, einer verminderten Pumpleistung des Herzens, schnellem Herzschlag (Tachykardie) oder einer Verengung Ihrer Herzklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) leiden
- wenn Sie an einer Leberstörung leiden, da Ihr Blutdruck in diesem Fall stärker abfallen kann. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Erwägung ziehen
- wenn Sie an einer schweren Nierenstörung leiden.

Einnahme von Felodipin-ratiopharm® 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. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin (ein Arzneimittel für das Herz). Ihr Arzt wird Ihre Digoxin-Dosis reduzieren.
- Irgendein anderes Arzneimittel, das den Blutdruck senkt
- Arzneimittel gegen Depressionen
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre)
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z. B. Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Johanniskraut (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Diese Mittel können die Wirkung von Felodipin vermindern. Möglicherweise wird Ihr Arzt daher die Dosis, die Sie einnehmen, erhöhen.
- Hydrochlorothiazid („Wassertabletten“)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)
- Tacrolimus (ein Arzneimittel, das nach Nieren- oder Lebertransplantationen verwendet wird)

Einnahme von Felodipin-ratiopharm® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft kann die Wirkweise einiger Arzneimittel wie Felodipin-ratiopharm® 5 mg beeinflussen. Trinken Sie während der Einnahme der Tabletten keinen Grapefruitsaft!

Die Tabletten können ohne Nahrung oder zu einer leichten Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten nicht zu einer Mahlzeit mit hohem Fettgehalt 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.

Nehmen Sie Felodipin-ratiopharm® 5 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

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** (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Felodipin-ratiopharm® 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Felodipin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 5 mg 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 Tabletten sollten als Ganzes morgens mit etwas Wasser eingenommen werden. **Zerstoßen Sie die Tabletten nicht und kauen Sie sie nicht!** Felodipin-ratiopharm® 5 mg-Tabletten sind Retardtabletten. Die Tabletten wurden eigens so hergestellt, dass sie den Wirkstoff über den Tagesverlauf freisetzen.

Erwachsene

1 Tablette Felodipin-ratiopharm® 5 mg (5 mg Felodipin) 1-mal täglich.

Diese Dosis kann je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen auf 2 Tabletten Felodipin-ratiopharm® 5 mg (10 mg Felodipin) pro Tag erhöht oder auf 2,5 mg Felodipin reduziert werden. Falls notwendig wird Ihnen Ihr Arzt ein zusätzliches, blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Tabletten Felodipin-ratiopharm® 5 mg (10 mg Felodipin).

Ältere Menschen

Die empfohlene Anfangsdosis ist 2,5 mg Felodipin pro Tag. 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 Leberstörungen

Nehmen Sie Felodipin-ratiopharm® 5 mg nicht ein, wenn Sie an einer starken Leberstörung leiden. Wenn Sie an einer Leberstörung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Felodipin-ratiopharm® 5 mg wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Felodipin-ratiopharm® 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 verlangsamt Herzfrequenz kommen. Erste Anzeichen sind Schwindel und Ohnmacht.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin-ratiopharm® 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zum richtigen Zeitpunkt einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Setzen Sie die Behandlung dann wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin-ratiopharm® 5 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels **nicht**, ohne zuvor Ihren Arzt zu informieren! 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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn es zu einer der folgenden Störungen kommt:

- Schnelles Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Allergische Reaktionen wie ein pfeifendes Atemgeräusch, Kurzatmigkeit, sehr starke Benommenheit oder ein Zusammenbruch, oder ein schwerwiegender Hautausschlag mit roten Flecken oder Blasen

Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind:

- Geschwollene Knöchel/Beine
- 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.

Häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind:

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

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 (die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können) sind:

- 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.
- Ruhelosigkeit, „Ameisenkribbeln“ in den Fingern oder Zehen
- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen
- Hautreaktionen und allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag
- Zittern
- Gewichtszunahme, Schwitzen

Seltene Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen können) sind:

- Ohnmachtsanfälle
- Erbrechen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Nesselsucht
- Impotenz

Sehr seltene Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen können) sind:

- Herzinfarkt (nur bei Patienten mit Angina wegen des ausgeprägten Blutdruckabfalls)
- Zahnfleischschwellung
- 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

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-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit an den Tabletten.

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-ratiopharm® 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Felodipin.

Jede Tablette enthält 5 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Mikrokristalline Cellulose
- Lactose-Monohydrat
- Hypromellose
- Povidon K25
- Propylgallat (Ph.Eur.)
- Hochdispertes Siliziumdioxid
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Talkum
- Propylenglycol
- Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
- Eisen(III)-oxid (E 172)
- Titandioxid (E 171)

Wie Felodipin-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Felodipin-ratiopharm® 5 mg sind runde, hellrosa-farbene Tabletten mit einem Filmüberzug.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark:	Felodipin Teva 5 mg depottablett
Deutschland:	Felodipin-ratiopharm 5 mg Retardtabletten
Finnland:	Felodipin ratiopharm 5 mg depottabletti
Luxemburg:	Felodipin-ratiopharm 5 mg Retardtabletten
Norwegen:	Felodipin ratiopharm 5 mg depottablett
Österreich:	Felodipin "ratiopharm" retard 5 mg-Filmtabletten
Schweden:	Felodipin Teva 5 mg depottablett
Vereinigtes Königreich:	Folpik XL 5 mg Prolonged Release Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2014

Versionscode: Z09