

Felodipin-ratiopharm® 5 mg Retardtabletten

(Felodipin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Felodipin-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Felodipin-ratiopharm® 5 mg BEACHTEN?

Felodipin-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Felodipin, andere Dihydropyridine (Arzneimittel wie Amlodipin, Isradipin, Nifedipin) oder einen der sonstigen Bestandteile der Tabletten sind
- wenn bei Ihnen ein kardiogener Schock (unzureichende Blutversorgung der Gewebe) festgestellt wurde
- wenn Sie an einer Angina (Brustschmerzen) leiden und sich diese verschlechtert bzw. unvorhersehbar wird
- 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 Herzmuskelschwäche. Fragen Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie an einer schweren Leberstörung leiden
- wenn Sie schwanger sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felodipin-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich,

- 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.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen.

Bei Einnahme von Felodipin-ratiopharm® 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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 AIDS (Proteasehemmer)
- Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Johanniskraut (wird zur Behandlung von Depressionen verwendet). Diese Mittel können die Wirkung von Felodipin vermindern. Möglicherweise wird Ihr Arzt daher die Dosis, die Sie einnehmen, erhöhen.
- Phenobarbital (Schlafmittel). Phenobarbital kann die Wirkung von Felodipin vermindern. Möglicherweise wird Ihr Arzt daher die Dosis, die Sie einnehmen, erhöhen.
- Hydrochlorothiazid („Wassertabletten“)
- Cyclosporin (ein Immunsuppressivum)

Bei 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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

Die Tabletten können bei Ihnen Benommenheit/Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung oder in Kombination mit Alkohol. **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“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Felodipin-ratiopharm® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Setzen Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

3. WIE IST Felodipin-ratiopharm® 5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Felodipin-ratiopharm® 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 werden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Tabletten Felodipin-ratiopharm® 5 mg (10 mg Felodipin).

Ältere Menschen:

Die empfohlene Anfangsdosis ist 2,5 mg 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 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.

Felodipin-ratiopharm® 5 mg wird nicht für Kinder 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.

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

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Felodipin-ratiopharm® 5 mg 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) sind:

- Kopfschmerzen
- Plötzliche Hautrötung (plötzlich auftretende Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustbereich)
- Tinnitus (Klingeln in den Ohren)

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.

Häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 100 Personen betreffen) sind:

- Geschwollene Knöchel/Beine
- Angina (Brustschmerzen), insbesondere zu Beginn der Behandlung

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 1.000 Personen betreffen) sind:

- Benommenheit/Schwindel, Müdigkeit, Ohnmachtsanfälle, Ruhelosigkeit, „Ameisenkribbeln“ in den Fingern oder Zehen
- Palpitationen, ein schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Hautreaktionen und allergische Reaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag und Lichtempfindlichkeit der Haut
- Zahnfleischschwellung
- Muskel- oder Gelenkschmerzen, Zittern
- Häufiger Harndrang
- Gewichtszunahme, Schwitzen

Seltene Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10.000 Personen betreffen) sind:

- Entzündung der kleinen Blutgefäße

Sehr seltene Nebenwirkungen (die weniger als 1 von 10.000 Personen betreffen) sind:

- Herzinfarkt (nur bei Patienten mit Angina wegen des ausgeprägten Blutdruckabfalls)
- Abweichung der Leberwerte
- Hautschuppen
- Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann
- Stärkere Menstruationsblutungen als gewöhnlich
- Starkes Anschwellen von Lippen und Gesicht, Zunge oder Rachen
- Fieber

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Felodipin-ratiopharm® 5 mg AUFZUBEWAHREN?

Die Tabletten nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen Felodipin-ratiopharm® 5 mg nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit an den Tabletten.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Felodipin-ratiopharm® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Felodipin.

Eine Tablette enthält 5 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Mikrokristalline Cellulose
- Lactose-Monohydrat
- Hypromellose
- Povidon K25
- Propylgallat
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Magnesiumstearat
- Talkum
- Propylenglycol
- Eisenoxid, gelb (E 172)
- Eisenoxid, rot (E 172)
- Titandioxid (E 171)

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

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007