

Felcor® 5 mg

Retardtabletten

Wirkstoff: 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 Symptome 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 Felcor® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Felcor® 5 mg beachten?
3. Wie ist Felcor® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Felcor® 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Felcor® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Felcor® 5 mg 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.

Felcor® 5 mg wird angewendet

bei zu hohem Blutdruck, der nicht organbedingt ist.

z. B. Niere oder Leber) erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Ihr Arzt die Serumkonzentration von Tacrolimus kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen.

Bei Einnahme von Felcor® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Grapefruitsaft kann die Wirkung von Felcor® 5 mg verstärken, so dass die Gefahr besteht, dass Ihr Blutdruck zu stark absinkt. Nehmen Sie daher Felcor® 5 mg nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Felcor® 5 mg beachten?

Felcor® 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Felodipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Felcor® 5 mg sind
- wenn Sie innerhalb des letzten halben Jahres einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie an einem Herz-Kreislauf-Schock leiden
- wenn Ihre Herzklappen fehlgebildet sind und somit der Blutdurchfluss erschwert ist (höhergradige Aorten- oder Mitralklappenstenose)
- 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“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felcor® 5 mg ist erforderlich

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

Wie andere Arzneimittel der gleichen Stoffklasse kann Felcor® 5 mg in seltenen Fällen einen ausgeprägten Blutdruckabfall 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.

Kinder

Felcor® 5 mg darf nicht bei Kindern angewendet werden, da nur begrenzt Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern vorliegen.

Bei Einnahme von Felcor® 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.

Felcor® 5 mg 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** (z. B. Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol).

Abschwächung der Wirkung von Felcor® 5 mg durch

- **Arzneimittel gegen epileptische Anfälle** (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate)
- **Arzneimittel gegen Infektionen** (z. B. Rifampicin)
- **Arzneimittel für kurz andauernde Narkosen** (z. B. Barbiturate).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Felcor® 5 mg kann die Serumkonzentration von Tacrolimus (Wirkstoff zur Prävention von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation,

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Felcor® 5 mg während der gesamten Schwangerschaft nicht einnehmen, da sich bei Untersuchungen an Tieren Hinweise auf Schädigungen des Ungeborenen ergeben haben. Vor der Einnahme von Felcor® 5 mg müssen Sie sich sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Felcor® 5 mg 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.

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Felcor® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Felcor® 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 Felcor® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Felcor® 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1-mal täglich 5 mg Felodipin (entsprechend 1 Retardtablette Felcor® 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 auch Felcor® 10 mg zur Verfügung.

Kinder

Es gibt keine Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern mit Felcor® 5 mg. Daher wird eine Anwendung von Felcor® 5 mg bei Kindern nicht empfohlen.

Ältere Patienten

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

Ältere Patienten mit leicht oder mittelschwer eingeschränkter Leberfunktion

Ihr Arzt wird bei einer eventuell notwendigen Dosiserhöhung besonders vorsichtig sein und das Risiko von Nebenwirkungen kritisch gegen den Nutzen abwägen.

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 Felocor® 5 mg 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 Felocor® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Felocor® 5 mg 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 Felocor® 5 mg vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Felocor® 5 mg abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Felocor® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 häufig:
häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl
- Kopfschmerzen
- 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.

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

Gelegentlich kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zum Auftreten von Anfällen mit Brustschmerzen (Angina-pectoris-Anfälle) kommen. 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

- Auftreten eines Herzinfarktes
- Zahnfleischschwellung und Zahnfleischantzündung
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.

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. 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.

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 Felocor® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Felocor® 5 mg 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 Felocor® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Felocor® 5 mg sind hellrote bis graurote, runde, beiderseits gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „F5“ auf einer Seite.

Felocor® 5 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

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

46050130