

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



1 Was ist Felocor® 2,5 mg und wofür wird es angewendet?

Felocor® 2,5 mg wird zur Behandlung eines hohen Blutdrucks eingesetzt.

Felodipin gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Kalziumantagonisten genannt werden. Diese Arzneimittel senken einen hohen Blutdruck, indem sie die kleinen Blutgefäße (Arterien) erweitern und die Pumpfähigkeit des Herzens erhöhen.

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

Felocor® 2,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Felodipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Felocor® 2,5 mg oder einen anderen Kalziumkanalblocker (vom so genannten Dihydropyridin-Typ) sind
- wenn bei Ihnen die Blutzufuhr in das Gewebe unzureichend ist und Symptome, wie z. B. niedriger Blutdruck, langsamer Puls, schneller Herzschlag (**Schock, einschließlich Herz-Kreislauf-Schock**), auftreten. Ein Herz-Kreislauf-Schock ist auf schwerwiegende Herzprobleme zurückzuführen.
- wenn Sie **innerhalb der letzten 2 Monate** einen **Herzinfarkt hatten**
- wenn Sie bereits in Ruhe oder bei nur geringer Anstrengung herzbedingte Brustschmerzen haben (**instabile Angina pectoris**)
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde (**dekompensierte Herzinsuffizienz**)
- wenn Sie eine andere schwere Herzerkrankung haben (z. B. **schwere Herzleistungsschwäche, Erkrankung des Herzmuskels oder schwere Herzklappenstörung**)
- wenn bei Ihnen eine **schwere Lebererkrankung** vorliegt
- wenn Sie **schwanger** sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felocor® 2,5 mg ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt oder vorlag, insbesondere folgende Erkrankungen:

- Erregungsleitungsstörungen im Herzen
- Herzleistungsschwäche, die in einem stabilen Zustand ist
- erhöhte Herzschlagfolge
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer vorliegt
- stark herabgesetzte Funktion der linken Herzkammer
- leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung
- schwerwiegendes Nierenversagen

Falls die Behandlung mit Felocor® 2,5 mg plötzlich abgebrochen wird, kann in einzelnen Fällen eine Bluthochdruckkrise auftreten.

Wie andere Vasodilatoren kann Felocor® 2,5 mg in seltenen Fällen eine deutliche Senkung des Blutdrucks mit einer nachfolgenden erhöhten Herzschlagabfolge (Tachykardie) auslösen. Bei entsprechend veranlagten Patienten kann dies zu einer Minderdurchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie) und eventuell zu einem Herzinfarkt führen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas von dem oben genannten auf Sie zutrifft, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Bei Einnahme von Felocor® 2,5 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.

Bestimmte andere Arzneimittel können Felodipin beeinflussen oder durch Felodipin beeinflusst werden.

Zu diesen gehören:

- Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel, die nach Organtransplantationen angewendet werden)
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzskraft)

Arzneimittel, die die Menge an Felodipin im Blut erhöhen können:

- Cimetidin (Arzneimittel gegen Magengeschwüre)
- bestimmte Antibiotika wie z. B. Erythromycin oder Telithromycin
- Ketoconazol oder Itraconazol (pilztötende Mittel)
- HIV-Protease-Hemmer (Virustatika zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir)

Arzneimittel, die die Menge an Felodipin im Blut senken können:

- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel bei Epilepsie)
- Barbiturate (Beruhigungsmittel und Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Naturheilmittel, die einen Extrakt von Johanniskraut enthalten (Hypericum perforatum)

Arzneimittel, die die Wirkung von Felodipin verstärken können:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Betablocker, ACE-Hemmer und Diuretika
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- Hydrochlorothiazid (harntreibendes Mittel)

Felodipin kann bei gleichzeitiger Einnahme mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) niedrige Kaliumspiegel im Blut erhöhen.

Bei Einnahme von Felocor® 2,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruit oder Grapefruitsaft kann die Wirkung von Felodipin beeinflussen.

Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie dürfen Felodipin **nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind. Vor Beginn einer Behandlung mit Felocor® 2,5 mg muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
- Bei stillenden Frauen wird die Anwendung von Felocor® 2,5 mg nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Felocor® 2,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Felocor® 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 Felocor® 2,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Felocor® 2,5 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.

Felocor® 2,5 mg sollte 1-mal täglich eingenommen werden.

Nehmen Sie die Retardtabletten als Ganzes ohne sie zu zerkauen oder zerkleinern mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Retardtabletten auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit sollte vermieden werden.

Die Retardtabletten sind nicht zum Teilen vorgesehen.

Die übliche Dosis beträgt:

Wenn Sie Felocor® 2,5 mg wegen eines hohen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Blutdrucks einnehmen, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1-mal täglich 2 Retardtabletten Felocor® 2,5 mg (5 mg Felodipin). Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 1-mal täglich 4 Retardtabletten Felocor® 2,5 mg (10 mg Felodipin) erhöhen - oder eine Anfangsdosis von 1 Retardtablette Felocor® 2,5 mg (2,5 mg Felodipin) in Betracht ziehen.

Die Tageshöchstdosis beträgt 4 Retardtabletten Felocor® 2,5 mg (10 mg Felodipin).

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Bei Kindern wird die Anwendung von Felocor® 2,5 mg nicht empfohlen.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Die Dosis sollte gemäß der Verschreibung des Arztes angepasst werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Felocor® 2,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder die nächste erreichbare Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit, so dass das Krankenhauspersonal sehen kann, was Sie eingenommen haben.

Die betroffene Person sollte sich mit angezogenen Armen und Beinen hinlegen (z. B. auf einem Paar Kissen liegend). Symptome einer Überdosierung sind: extremer Schwindel und/oder Gefühl von leichter Benommenheit hervorgerufen durch einen sehr niedrigen Blutdruck, Atemschwierigkeiten, häufiges Wasserlassen.

Wenn Sie die Einnahme von Felocor® 2,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie die ausgelassene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie auf keinen Fall 2 Dosen an einem Tag.

Wenn Sie die Einnahme von Felocor® 2,5 mg abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Felocor® 2,5 mg einnehmen müssen. Wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten. Beenden Sie die Behandlung nicht früher als vereinbart ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Felocor® 2,5 mg wird in der Regel zur Langzeitbehandlung angewendet.

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® 2,5 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 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

Hautrötung, Kopfschmerzen oder Tinnitus (Ohrgeräusche oder Ohrensausen) können auftreten, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung oder bei Verabreichung hoher Dosen. Im Allgemeinen verschwinden diese Reaktionen bei andauernder Behandlung.

Häufig

- periphere Ödeme

Besonders zu Beginn der Behandlung können Angina-pectoris-Anfälle auftreten bzw. kann es bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad kommen.

Gelegentlich

- Schwindel
- Müdigkeit
- niedriger Blutdruck
- Ohnmacht
- Herzklopfen
- schnellerer oder unregelmäßiger Herzschlag
- erhöhte Herzfrequenz und Atemschwierigkeiten
- Ruhelosigkeit
- Missempfindungen
- unkontrolliertes Zittern
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung)
- Gewichtszunahme
- Schwitzen
- vermehrter Harndrang

- Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautjucken
- Nesselsucht
- Kribbeln und Prickeln der Haut
- Lichtempfindlichkeit
- Zahnfleischentzündung oder -schwellung, die durch sorgfältige Mundhygiene vermieden oder reduziert werden können

Selten

- Entzündung der Blutgefäße, die durch weiße Blutkörperchen verursacht wird

Sehr selten

- Leberfunktionsstörungen (erhöhte Transaminasewerte)
- Fieber
- Erektionsstörungen
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- Herzinfarkt
- anormal starke Monatsblutung

Allergische Reaktion mit Schwellung der Gesichtshaut oder der Gliedmaßen, Schwellung von Lippen oder Zunge, Schwellung der Schleimhäute in Mund und Rachen, die zu Kurzatmigkeit und Schluckschwierigkeiten (Angioödem) führen. In diesem Fall suchen Sie sofort eine Notfallaufnahme oder einen Arzt auf.

In Einzelfällen wurden schwere allergische Reaktionen mit Blasenbildung der Haut und Schleimhäute (exfoliative Dermatitis) beobachtet.

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® 2,5 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® 2,5 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist **Felodipin**.

1 Retardtablette enthält 2,5 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat

Tablettenüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Felocor® 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Felocor® 2,5 mg sind runde, hellgelbe, beiderseits gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „2,5“ auf einer Seite.

Felocor® 2,5 mg ist in Blisterpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) 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

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

Dänemark: Felofarma
Deutschland: Felocor® 2,5 mg Retardtabletten
Irland: Felodipine 2.5 mg Prolonged-Release Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.

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