

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

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



Felodipin-ratiopharm® 2,5 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® 2,5 mg beachten?



Felodipin-ratiopharm® 2,5 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 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felodipin-ratiopharm® 2,5 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® 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. 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 (ein 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)

Bei Einnahme von Felodipin-ratiopharm® 2,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft kann die Wirkweise einiger Arzneimittel wie Felodipin-ratiopharm® 2,5 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® 2,5 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. **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® 2,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Felodipin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 2,5 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Felodipin-ratiopharm® 2,5 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® 2,5 mg-Tabletten sind Retardtabletten. Die Tabletten wurden eigens so hergestellt, dass sie den Wirkstoff über den Tagesverlauf freisetzen.

Erwachsene

2 Tabletten Felodipin-ratiopharm® 2,5 mg (5 mg Felodipin) 1-mal täglich.

Diese Dosis kann je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen auf 4 Tabletten Felodipin-ratiopharm® 2,5 mg (10 mg Felodipin) pro Tag erhöht oder auf 1 Tablette Felodipin-ratiopharm® 2,5 mg reduziert werden. Falls notwendig wird Ihnen Ihr Arzt ein zusätzliches, blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben.

Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Tabletten Felodipin-ratiopharm® 2,5 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® 2,5 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® 2,5 mg wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Felodipin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 2,5 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® 2,5 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® 2,5 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:

- 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 mehr als 1 von 100 Personen betreffen) 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 mehr als 1 von 1.000 Personen betreffen) 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 mehr als 1 von 10.000 Personen betreffen) sind:

- Ohnmachtsanfälle

- Erbrechen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Nesselsucht
- Impotenz

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

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® 2,5 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® 2,5 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® 2,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Felodipin.

Jede Tablette enthält 2,5 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Felodipin-ratiopharm® 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Felodipin-ratiopharm® 2,5 mg sind runde, gelbe 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 2,5 mg depottabletter |
| Deutschland: | Felodipin-ratiopharm 2,5 mg Retardtabletten |
| Finnland: | Felodipin ratiopharm 2,5 mg depottabletti |
| Schweden: | Felodipin Teva 2,5 mg depottablett |
| Vereinigtes Königreich: | Folpik XL 2,5 mg Prolonged Release Tablets |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Juni 2012

Versionscode Z08