

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Felodipin AL 5 mg retard

## Wirkstoff: Felodipin 5 mg pro Retardtablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### 1. Was ist Felodipin AL 5 mg retard und wofür wird es angewendet?

Felodipin AL 5 mg retard ist ein Arzneimittel, das gezielt die Muskulatur der Blutgefäße entspannt und so einen zu hohen Blutdruck senkt.

Felodipin AL 5 mg retard wird angewendet bei zu hohem Blutdruck, der nicht organbedingt ist.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Felodipin AL 5 mg retard beachten?

#### Felodipin AL 5 mg retard darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Felodipin oder einem der sonstigen Bestandteile von Felodipin AL 5 mg retard sind.
- wenn Sie innerhalb des letzten halben Jahres einen Schlaganfall hatten.
- bei einem bestehenden Herz-Kreislauf-Schock.
- wenn Ihre Herzklappen fehlgebildet sind und so der Blutdurchfluss erschwert ist (höhergradiger Aorten- oder Mitralklappenstenose).
- wenn Ihr Herzmuskel erkrankt ist und dadurch der Herzzinnenraum verengt wird (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- wenn Sie bereits in Ruhe oder bei nur geringer Anstrengung Schmerzen im Brustbereich haben (instabile Angina pectoris).
- wenn Sie einen Herzinfarkt innerhalb der letzten 8 Wochen erlitten haben.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Überleitungsstörungen im Herzen leiden (AV-Block 2. oder 3. Grades).
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt.
- wenn Sie schwanger sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felodipin AL 5 mg retard ist erforderlich, wenn

- Sie unter Erregungsleitungsstörungen im Herzen leiden.
- Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die in einem stabilen Zustand ist (kompensierte Herzinsuffizienz).
- Sie an einer erhöhten Herzschlagfolge leiden (mehr als 120 Schläge pro Minute; Tachykardie).
- bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose) vorliegt.
- bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt (die blutdrucksenkende Wirkung von Felodipin AL 5 mg retard kann dadurch verstärkt sein).

Felodipin AL 5 mg retard kann eine deutliche Senkung des Blutdrucks mit einer nachfolgenden erhöhten Herzschlagfolge auslösen. Bei entsprechend veranlagten Patienten kann dies zu einer Minderdurchblutung des Herzmuskels und eventuell zu einem Herzinfarkt führen.

Falls die Behandlung mit Felodipin AL 5 mg retard plötzlich abgebrochen wird, kann in einzelnen Fällen ein hypertensiver Notfall auftreten.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt, wird Ihr Arzt die Dosis von Felodipin AL 5 mg retard entsprechend anpassen.

#### Kinder

Felodipin AL 5 mg retard darf nicht von Kindern eingenommen werden, da nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern vorliegen.

#### Ältere Menschen

Die empfohlene Anfangsdosis und auch spätere Dosiserhöhungen werden von Ihrem Arzt entsprechend angepasst.

#### Bei Einnahme von Felodipin AL 5 mg retard 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.

Felodipin AL 5 mg retard wird wie folgt beeinflusst:

#### Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko durch:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (wie z. B. sogenannte Beta-Rezeptorenblocker, ACE-Hemmer oder Mittel zur Erhöhung der Wasserausscheidung aus dem Körper [Diuretika]).
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (tricyclische 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 Felodipin AL 5 mg retard durch:

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

Ciclosporin kann die Blutspiegel von Felodipin erhöhen. Dadurch wird das mögliche Risiko einer Felodipin-Vergiftung erhöht.

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Felodipin AL 5 mg retard kann die Blutspiegel von Tacrolimus (Wirkstoff zur Prävention von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen z. B. Niere oder Leber) erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Ihr Arzt die Blutspiegel von Tacrolimus kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen.

#### Bei Einnahme von Felodipin AL 5 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Grapefruitsaft kann die Wirkung von Felodipin AL 5 mg retard verstärken, und Ihr Blutdruck kann zu stark absinken. Nehmen Sie daher Felodipin AL 5 mg retard nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Felodipin AL 5 mg retard darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Vor Beginn einer Behandlung mit Felodipin AL 5 mg retard muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Während der Behandlung müssen sichere Verhütungsmaßnahmen getroffen werden.

#### Stillzeit

Der Übergang von Felodipin in die Muttermilch wurde bei 3 stillenden Frauen gezeigt. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Felodipin durch die stillende Mutter nimmt demnach der voll gestillte Säugling pro Tag nur geringe Dosen des Wirkstoffes mit der Muttermilch auf. Da jedoch keine Erfahrungen über Risiken für den Säugling vorliegen, sollte Felodipin AL 5 mg retard in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit 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 Felodipin AL 5 mg retard

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Felodipin AL 5 mg retard 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 AL 5 mg retard einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Felodipin AL 5 mg retard 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 1 Retardtablette Felodipin AL 5 mg retard (entspr. 5 mg Felodipin pro Tag).

Falls die Wirkung dieser Dosis nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosis auf maximal 1-mal täglich 2 Retardtabletten Felodipin AL 5 mg retard (entspr. 10 mg Felodipin) erhöhen oder mit einem anderen Arzneimittel gegen Bluthochdruck kombinieren.

Dosiserhöhungen sollten im Abstand von mindestens 2 Wochen erfolgen.

#### **Kinder**

Es gibt keine Erfahrung bei der Behandlung von Kindern mit Felodipin AL 5 mg retard, daher wird eine Einnahme von Felodipin AL 5 mg retard durch Kinder nicht empfohlen.

#### **Ältere Patienten**

Im Allgemeinen beträgt die Dosis 1-mal täglich 1 Retardtablette Felodipin AL 5 mg retard (entspr. 5 mg Felodipin pro Tag).

Ihr Arzt wird eventuell die Behandlung mit 2,5 mg Felodipin pro Tag beginnen. Hierfür stehen Tabletten mit niedrigerer Dosisstärke zur Verfügung.

#### **Patienten mit leicht oder mittelschwer eingeschränkter Leberfunktion**

Ihr Arzt wird bei Einleitung der Therapie und bei einer eventuell notwendigen Dosiserhöhung besonders vorsichtig sein, unter kritischer Abwägung von Wirkung und Nebenwirkung.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Felodipin AL 5 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn die Wirkung zu schwach ist und Sie schon die maximale Dosis von 10 mg Felodipin anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell ein weiteres blutdrucksenkendes Arzneimittel verordnen.

## Art der Anwendung

Retardtabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Retardtabletten mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) ein. Bitte schlucken Sie die Tabletten ganz, ohne sie zu kauen oder zu teilen.

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 Felodipin AL 5 mg retard bestimmt Ihr Arzt.

## Wenn Sie eine größere Menge Felodipin AL 5 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal eine Retardtablette zuviel eingenommen haben, genügt es in der Regel, Ihren Arzt zu fragen, falls Sie irgendwelche Nebenwirkungen an sich beobachten. Wenn Sie eine größere Menge Felodipin AL 5 mg retard 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 Felodipin AL 5 mg retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

## Wenn Sie die Einnahme von Felodipin AL 5 mg retard abbrechen

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

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Felodipin AL 5 mg retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen treten vorzugsweise zu Beginn der Behandlung oder bei hoher Dosierung auf.

## Mögliche Nebenwirkungen

### **Erkrankungen des Nervensystems**

**Häufig:** Kopfschmerzen (treten besonders zu Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung oder bei Verabreichung hoher Dosen auf). Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach.

**Gelegentlich:** Missemphindungen wie Kribbeln oder Pelzigsein der Haut (Parästhesie), Schwindel, Müdigkeit.

**Selten:** Kurze Bewusstlosigkeit (Synkope).

**Sehr selten:** Unruhe.

### **Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs**

**Sehr selten:** Ohrgeräusche (Tinnitus).

### **Herzkrankungen**

**Gelegentlich:** Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag.

**Selten:** Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktionen).

**Sehr selten:** Herzinfarkt.

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.

### **Gefäßkrankungen**

**Sehr selten:** Bestimmte Form einer Gefäßentzündung (leukozytoklastische Vaskulitis).

### **Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums**

**Sehr selten:** Erschwerte Atemtätigkeit mit dem Gefühl der Atemnot (Dyspnoe).

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

**Gelegentlich:** Übelkeit, Bauchschmerzen.

**Selten:** Erbrechen.

**Sehr selten:** Durchfall, Verstopfung.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

**Sehr selten:** Leberfunktionsstörungen (erhöhte Transaminasenspiegel).

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

**Häufig:** Hautrötung des oberen Brustkorbbereiches und des Gesichts (Flush) (treten besonders bei Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung oder bei Verabreichung hoher Dosen auf). Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach.

**Gelegentlich:** Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautjucken [Pruritus], Hautausschlag [Exanthem]).

**Selten:** Nesselsucht (Urtikaria).

**Sehr selten:** Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilität), großflächige Hautabschuppung (exfoliative Dermatitis), Zahnfleischverdickungen und Zahnfleischentzündung.

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

**Selten:** Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelzittern.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

**Sehr selten:** Häufige Blasenentleerung.

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

**Selten:** Erektionsstörungen.

**Sehr selten:** Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), verlängerte Monatsblutung.

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

**Häufig:** Wasseransammlungen im Gewebe im Bereich der Hand- und Fußgelenke (periphere Ödeme). Das Ausmaß der Knöchelschwellung ist dosisabhängig.

**Sehr selten:** Hautschwellung vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Fieber, Gewichtszunahme, Schweißausbrüche.

## 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, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

⚠ 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 AL 5 mg retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über + 25°C lagern.

## 6. Weitere Informationen

### Was Felodipin AL 5 mg retard enthält

Der Wirkstoff ist Felodipin.

1 Retardtablette enthält 5 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, Propylenglycol, Propylgallat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

### Wie Felodipin AL 5 mg retard aussieht und Inhalt der Packung

Schwach pinkfarbene, runde, bikonvexe Retardtablette mit Prägung „5“.

Felodipin AL 5 mg retard ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

9245526 1206