

ALIUD PHARMA® GmbH

Gebrauchsinformation: Information für 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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

- 1. Was ist Felodipin und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Felodipin AL beachten?**
- 3. Wie ist Felodipin AL einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Felodipin AL aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Felodipin AL und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Felodipin AL beachten?

Felodipin AL retard darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Felodipin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie innerhalb des letzten halben Jahres einen Schlaganfall hatten.
- bei einem bestehenden Herz-Kreislauf-Schock.
- wenn Ihre Herzklappen verengt sind und somit der Blutdurchfluss erschwert ist (höhergradiger Aorten- oder Mitralstenose).
- wenn Ihr Herzmuskel erkrankt ist und dadurch der Herzinnenraum verengt wird (dynamisch hypertrophische 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Felodipin AL einnehmen

- 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 Mitralstenose) vorliegt.
- bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt (die blutdrucksenkende Wirkung von Felodipin AL kann dadurch verstärkt sein).

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

Falls die Behandlung mit Felodipin AL 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 entsprechend anpassen.

Kinder

Felodipin AL darf nicht von Kindern eingenommen werden, da nur begrenzt Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern vorliegen.

Ältere Menschen

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

Anwendung von Felodipin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Felodipin AL 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**).
- **Ritonavir** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).

Abschwächung der Wirkung von Felodipin AL durch:

- Arzneimittel **gegen epileptische Anfälle** (z.B. **Carbamazepin**, **Phenytoin**, **Barbiturate**).
- Arzneimittel **gegen Infektionen** (z.B. **Rifampicin**).
- Arzneimittel für kurz andauernde **Narkosen** (z.B. **Barbiturate**).
- **Efavirenz** und **Nevirapin** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

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

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Felodipin AL 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.

Einnahme von Felodipin AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Felodipin geht in die Muttermilch über. Da der Säugling jedoch nur sehr geringe Mengen Felodipin aufnimmt, sind keine schädigenden Effekte zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (Schwindel und Müdigkeit können auftreten) 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Felodipin AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Felodipin AL 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 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 (entspr. 10 mg Felodipin) erhöhen oder mit einem anderen Arzneimittel gegen Bluthochdruck kombinieren.

Dosiserhöhungen sollten im Abstand von mindestens 2 Wochen erfolgen.

Kinder

Felodipin AL sollte nicht bei Kindern angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

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. Sie müssen die Tabletten im Ganzen einnehmen, 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 fett- oder kohlenhydratreichen Mahlzeit sollte vermieden werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Felodipin AL bestimmt Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Felodipin AL 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 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 manchmal 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 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 abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 1000
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

Wie andere Wirkstoffe der gleichen Klasse kann Felodipin Hautrötung (Flush), Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpitationen), Schwindel, Müdigkeit, Knöchelschwellungen, Zahnfleischentzündungen (Gingivitis), Parodontitis sowie eine Zahnfleischwucherung hervorrufen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

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 ein.

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: Missempfindungen wie Kribbeln oder Pelzigsein der Haut (Parästhesie), Schwindel.

Sehr selten: Unruhe.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Herzerkrankungen

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

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.

Selten: Kurze Bewusstlosigkeit (Synkope).

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, Zahnfleischwucherungen und Zahnfleischartzündung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen (erhöhte Transaminasenspiegel).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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), Bestimmte Form einer Gefäßentzündung (leukozytoklastische Vaskulitis),.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelzittern.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Häufige Blasenentleerung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Erektionsstörungen / sexuelle Dysfunktion.

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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

Gelegentlich: Müdigkeit

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder Rachens verursacht) und Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Felodipin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Felodipin AL enthält

Der Wirkstoff ist Felodipin.

1 Retardtablette enthält 5 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, Propylenglycol, Propylgallat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Felodipin AL aussieht und Inhalt der Packung

Hellrosa, runde, bikonvexe Retardtablette mit der Prägung „5“.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

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

ALIUD® PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.