

# Felodipin STADA® 2,5 mg Retardtabletten

Felodipin

**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 bitte 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

### 1. Was ist Felodipin STADA® und wofür wird es angewendet?

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

#### Felodipin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung bei zu hohem Blutdruck, der nicht organbedingt ist.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Felodipin STADA® beachten?

#### Felodipin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Felodipin oder einem der sonstigen Bestandteile von Felodipin STADA® sind
- wenn Sie innerhalb des letzten halben Jahres einen Schlaganfall hatten
- bei einem bestehenden Herz-Kreislauf-Schock
- wenn Ihr Herzmuskel erkrankt ist und dadurch der Herzinnenraum verengt wird (dynamische 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 Herzklappen verengt sind und somit der Blutfluss erschwert ist
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert werden kann (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 STADA® einnehmen,

- wenn Sie unter einem sehr niedrigen Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie) leiden
- wenn Sie unter Erregungsleitungsstörungen am Herzen leiden
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die in einem stabilen Zustand, d.h. erfolgreich ärztlich behandelt ist (kompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn Sie an einer erhöhten Herzschlagfolge leiden (mehr als 120 Schläge pro Minute; Tachykardie)
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und Mitralklappenstenose) vorliegt
- wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt (die blutdrucksenkende Wirkung von Felodipin STADA® kann dadurch verstärkt werden).

Felodipin STADA® 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 STADA® plötzlich abgebrochen wird, kann in einzelnen Fällen ein lebensbedrohlicher Blutdruckanstieg (hypertensiver Notfall) auftreten.

#### Kinder und Jugendliche

Felodipin STADA® sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorliegen.

#### Ältere Menschen

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

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt, wird Ihr Arzt die Dosis von Felodipin STADA® entsprechend anpassen. Sie dürfen Felodipin STADA® nicht einnehmen, wenn bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leberfunktion vorliegt (siehe unter 2. Felodipin STADA® darf NICHT eingenommen werden).

#### Anwendung von Felodipin STADA® 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 STADA® wird wie folgt durch andere Arzneimittel beeinflusst

*Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko z.B. durch*

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie beispielsweise so genannte Betablocker, ACE-Hemmer oder Mittel zur Erhöhung der Wasserausscheidung aus dem Körper (Diuretika, wie z.B. Hydrochlorothiazid)

- bestimmte Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen (tricyclische Antidepressiva)
  - Arzneimittel gegen Geschwüre im Magen-Darm-Bereich mit dem Wirkstoff Cimetidin
  - Arzneimittel gegen Infektionen (Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol)
  - Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (so genannte HIV-Proteasehemmer wie Ritonavir)
  - Ciclosporin (Arzneimittel zur Schwächung der eigenen Immunabwehr z.B. nach Organtransplantationen).
- Abschwächung der Wirkung von Felodipin STADA® z.B. durch*
- Arzneimittel gegen epileptische Anfälle (Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate)
  - Arzneimittel gegen Infektionen mit dem Wirkstoff Rifampicin (Antibiotikum z.B. bei Tuberkulose)
  - Arzneimittel für kurz andauernde Narkosen (Barbiturate)
  - Arzneimittel zur Behandlung von HIV Infektionen (Nevirapin, Efavirenz)
  - Johanniskraut-haltige Arzneimittel (Hypericum).

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

*Tacrolimus (Wirkstoff zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen z.B. der Niere oder Leber)*

Felodipin STADA® kann die Blutspiegel von Tacrolimus erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Ihr Arzt die Blutspiegel von Tacrolimus kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen.

*Digoxin (Arzneimittel bei Herzleistungsschwäche)*

Die Blutspiegel von Digoxin werden durch die gleichzeitige Anwendung von Felodipin erhöht. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

Ihr Arzt entscheidet im Einzelfall, ob eine Dosisreduzierung (bei erhöhten Blutspiegeln der Arzneimittel) oder eine Dosiserhöhung (bei erniedrigten Blutspiegeln der Arzneimittel) notwendig ist. Bitte sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt.

#### Anwendung von Felodipin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Grapefruitsaft kann die Wirkung von Felodipin STADA® verstärken, und ihr Blutdruck kann zu stark absinken. Nehmen Sie daher Felodipin STADA® 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 darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Vor Beginn einer Behandlung mit Felodipin STADA® muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, während der Behandlung müssen sichere Verhütungsmaßnahmen getroffen werden. Bitte sprechen Sie hierzu mit Ihrem Arzt.

#### 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (Schwindel und Müdigkeit) 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 Felodipin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Felodipin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Felodipin STADA® 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 Anfangsdosis

– 1-mal täglich 2 Tabletten Felodipin STADA® 2,5 mg (entsprechend 5 mg Felodipin).

Falls die Wirkung mit dieser Dosis nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosis auf maximal 1-mal täglich 10 mg Felodipin erhöhen oder mit einem anderen Arzneimittel gegen Bluthochdruck kombinieren. Hierfür stehen Arzneizubereitungen mit einem höheren Wirkstoffgehalt (5 oder 10 mg Felodipin) zur Verfügung. Dosiserhöhungen sollten im Abstand von mindestens 2 Wochen erfolgen.

#### Kinder

Felodipin STADA® sollte nicht bei Kindern angewendet werden (siehe unter Punkt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

## Ältere Menschen

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend anpassen.

## 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 der Wirkung und Nebenwirkungen einer Behandlung.

## Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten morgens mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser, jedoch kein Grapefruitsaft!) ein.

Sie müssen die Tabletten im Ganzen einnehmen, ohne sie zu kauen, zu zerstoßen oder zu teilen, denn dadurch würde der Effekt der verzögerten Freisetzung des Wirkstoffs zerstört. Sie können die Tabletten 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 STADA® bestimmt Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Felodipin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Felodipin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine größere Menge Felodipin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung eine Verstärkung der Nebenwirkungen auftreten. Es kann zu starkem Blutdruckabfall und manchmal zur verlangsamten Herzschlagfolge kommen.

## Wenn Sie die Einnahme von Felodipin STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin STADA® vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie verordnet fort.

## Wenn Sie die Einnahme von Felodipin STADA® abbrechen

Die Behandlung des nicht-organbedingten Bluthochdrucks mit Arzneimitteln ist in der Regel eine Dauerbehandlung. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Nach plötzlichem Absetzen des Arzneimittels kann es in Einzelfällen zu lebensbedrohlichen Blutdruckanstiegen (hypertensive Krise) kommen.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

## Bedeutende 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

## Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag.

Sehr selten: Herzinfarkt.

nicht bekannt: Besonders zu Beginn der Behandlung kann Brustschmerz aufgrund einer Minderdurchblutung des Herzens (Angina-pectoris-Anfälle) auftreten bzw. es kann bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad kommen.

## 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 der Haut (Parästhesien), Schwindel, Zittern (Tremor).

## Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

## Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

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 Zahnfleischentzündung (diese kann durch sorgfältige Mundhygiene verhindert oder rückgängig gemacht werden).

## Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Häufige Blasenentleerung.

## Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautjucken, Hautausschlag, Hautrötung.

Selten: Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilität), großflächige Hautabschuppung (exfoliative Dermatitis), bestimmte Form einer Gefäßentzündung (leukozytoklastische Vaskulitis), Hautschwellung vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Schweißausbrüche.

## Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschmerzen, Muskelzittern, Gelenkschmerzen.

## Gefäßerkrankungen

Häufig: Hautrötung (Flush; tritt besonders bei Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung oder bei Verabreichung hoher Dosen auf). Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach.

Selten: Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktionen), kurze Bewusstlosigkeit (Synkope).

nicht bekannt: Nach plötzlichem Absetzen von Felodipin kann es zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckanstieg (hypertensiver Notfall) kommen.

## Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am

### Verbreichungsort

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

Gelegentlich: Müdigkeit.

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

## Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhte Leberenzym Spiegel.

## Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Erektionsstörungen / sexuelle Dysfunktion.

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

## Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Unruhe.

## Meldung von Nebenwirkungen

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

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA® 2,5 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Felodipin

1 Retardtablette enthält 2,5 mg Felodipin.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K25, Propylenglycol, Propylgallat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171).

### Wie Felodipin STADA® 2,5 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe runde bikonvexe Tablette, mit der Prägung „2,5“ auf der Oberseite.

Felodipin STADA® 2,5 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888,

Internet: www.stadapharm.de

### Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.