

Indlægsseddel: Information til brugeren
Felodin 5 mg og 10 mg depottabletter
felodipin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Felodin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4.)

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Felodin
3. Sådan skal du tage Felodin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Felodin tabletter tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes calciumkanalblokkere af dihydropyridin-typen. Disse lægemidler virker ved at afslappe den glatte muskulatur i blodkarrene og åbne blodkarrene. Dette sænker blodtrykket.

Felodin anvendes til behandling af patienter med forhøjet blodtryk.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FELODIN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Felodin hvis du:

- er allergisk over for felodin, andre lignende lægemidler (calciumkanalblokkere af dihydropyridin-typen) eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6)
- har meget lav puls og blodtryk (kardiogen shock)
- har alvorlig forsnevring (stenose) af hjerteklapperne
- lider af en forstørrelse af hjertemusklen
- har en alvorlig hjerteklaplidelser
- problemer med hjerteudstrømning
- får brystmerter (ustabil angina pectoris)
- har haft et hjerteanfald inden for de sidste 2 måneder
- har ubehandlet og/eller ukompenseret hjertesvigt, der forårsager opsvulmning af arme og ben, svaghedsfølelse og åndenød
- har alvorligt nedsat leverfunktion
- er eller kan være gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Felodin, hvis du:

- har alvorligt nedsat nyrefunktion
- har mild til moderat nedsat leverfunktion
- lider af stabilt hjertesvigt
- lider af hurtig hjerterytme
- lider af forsnævring (stenose) af hjerteklapperne
- har overlednings-forstyrrelser i hjertet (f.eks. 2. eller 3. grads atrioventrikulært blok).

Felodin kan forårsage et betydeligt fald i blodtrykket, hvilket resulterer i hurtig hjerterytme. Dette kan forårsage en begrænsning i blodtilførslen og hjerteanfald hos følsomme patienter.

Brug af anden medicin sammen med Felodin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Fortæl især hvis du bruger eller har brugt noget af nedenstående:

- Andre blodtrykssænkende lægemidler, så som hydrochlorthiazid, betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk), nitrater (til kontrol af hjertesygdom og brystsmerte) eller tricykliske antidepressiva (mod depression)
- Amiodaron, diltiazem eller verapamil (til behandling af hjertesygdomme)
- Digoxin (mod nedsat hjertefunktion)
- Fluconazol, itraconazol, ketoconazol, miconazol eller voriconazol (mod svampeinfektioner)
- Erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (mod infektion)
- Rifampicin (mod tuberkulose)
- Ciclosporin, tacrolimus (hæmmer immunsystemet f.eks. efter organtransplantation)
- Phenobarbital, phenytoin eller carbamazepin (mod epilepsi)
- Cimetidin (mod for meget mavesyre)
- Nevirapin, ritonavir, saquinavir, efavirenz, (mod HIV-infektion)
- Naturlægemidler indeholdende perikum.

Brug af Felodin sammen med mad og drikke

Felodin tabletter tages på tom mave eller sammen med et let måltid og bør ikke tages sammen med et måltid rig på fedt eller kulhydrat.

Undgå at drikke grapefrugtjuice under behandlingen med Felodin, da det kan øge virkningen af tabletterne. Tal med lægen, hvis du har nogen spørgsmål.

Graviditet og amning

Graviditet

Felodin må ikke anvendes under graviditet. Hvis du tror, du er gravid, planlægger at blive gravid eller bliver gravid under behandling med Felodin tabletter, skal du straks stoppe med at tage tabletterne og kontakte lægen så hurtigt som muligt.

Amning

Felodipin udskilles i modermælk, og derfor anbefales det ikke at anvende Felodin tabletter under amning. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen former for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Felodin tabletter kan forårsage svimmelhed og træthed. Disse bivirkninger optræder hyppigst i starten af behandlingen, efter øgning af dosis eller ved samtidig indtagelse af alkohol. Hvis du oplever disse bivirkninger, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Felodin indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FELODIN

Tag altid Felodin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Patienter med højt blodtryk (hypertension):

Voksne: Startdosis er 5 mg en gang dagligt. Om nødvendigt kan lægen øge dosis til 10 mg dagligt eller ordinere anden medicin samtidig for at sænke blodtrykket. Den højeste daglige dosis af Felodin er 10 mg.

Ældre: Lægen fastsætter startdosis.

Børn: Felodin anbefales ikke til børn.

Nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Patienter med alvorlige leverproblemer må ikke tage Felodin tabletter, og patienter med alvorlige nyreproblemer bør ikke tage Felodin tabletter.

Hvis du lider af sygdom i leveren, vil lægen overvåge din tilstand og muligvis udskrive en lavere dosis.

Indtag af tabletterne:

- Tabletterne synkes hele på samme tid hver dag (helst om morgenen) med et glas vand. Tabletterne må ikke knuses eller tygges.
- Tabletterne må ikke tages sammen med grapefrugtjuice, da det kan øge virkningen af Felodin.
- Tag tabletterne på tom mave eller sammen med et let måltid; de bør ikke tages med et måltid rig på fedt eller kulhydrat.
- Tag tabletterne så længe som lægen anbefaler. Det kan være farligt at stoppe behandlingen uden først at tale med lægen.

Hvis du har taget for mange Felodin tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Felodin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag ikke flere tabletter end lægen ordinerer. Hvis du ved en fejl har taget for mange tabletter, skal du straks kontakte lægen eller skadestuen. Tag beholderen og resten af tabletterne med. En overdosis kan forårsage ørhed, besvimelse og svimmelhed på grund af meget lavt blodtryk. I nogle tilfælde kan det nedsætte hjerterytmen.

Hvis du har glemt at tage Felodin

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt. Fortsæt derefter som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tal med lægen eller apoteket, hvis du har spørgsmål.

Hvis du holder op med at tage Felodin

Du bør ikke stoppe behandlingen før tid, da Felodipin kan være forbundet med abstinenssymptomer. Hvis du stopper med tabletterne for hurtigt, kan du få højt blodtryk igen. Tal med lægen inden du stopper behandlingen med Felodipin. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Felodin tabletter og kontakt straks lægen, hvis du oplever en allergisk reaktion, så som opsvulmning af ansigtet, læber, tunge, mund og hals, som forårsager åndedrætsbesvær eller synkebesvær.

Fortæl lægen, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10patienter):

- Hovedpine
 - tinnitus (ringen eller summen for ørerne)
 - eller ansigtsrødme
- disse bivirkninger optræder typisk i starten af behandlingen eller efter øgning af dosis, og vil aftage ved fortsat brug. Hævelse af arme og ben (specielt anklerne; omfanget af hævelsen af anklerne afhænger af dosis).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10patienter):

- Brystsmerter (angina pectoris) eller forværring (øgning af hyppighed, varighed og alvorlighed) af brystsmerter hos patienter med eksisterende angina pectoris – specielt i begyndelsen af behandlingen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Stikkende og prikkende fornemmelse i huden
- svimmelhed
- træthed
- rastløshed
- hjertebanken
- hurtig hjerterytme
- meget lavt blodtryk
- besvimelse
- åndenød
- mave-tarmsymptomer (f.eks. mavesmerter)
- kvalme eller opkastning
- diarré
- forstoppelse
- overfølsomhedsreaktioner fra huden så som kløe, nældefeber, udslæt og lysfølsomhed
- øget svedtendens
- betændelse og opsvulmning af slimhinder i munden
- led- eller muskelsmerter
- rystelser
- øget vandladningstrang
- vægtstigning.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Lilla misfarvning af huden, der normalt er smertefuld
- impotens/seksuel dysfunktion.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Hjerteanfald
- problemer med leverfunktionen der ses som forhøjede værdier af transaminaser (leverenzymmer) i blodprøver
- afskalning af huden
- forstørrelse af brystvævet hos mænd
- kraftig menstruation
- allergiske reaktioner f.eks. angioødem (alvorlig allergisk reaktion som forårsager opsvulmning af ansigt eller hals) og feber.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Felodin indeholder:

- Det aktive stof er felodipin.
- Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg eller 10 mg felodipin.
- De øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er:
 - lactosemonohydrat (5 mg tabletterne indeholder 22,75 mg lactose og 10 mg tabletterne indeholder 20,38 mg lactose)
 - mikrokrySTALLinsk cellulose
 - hypromellose
 - povidon
 - propylgallat

- vandfri kolloid silica
- magnesiumstearat
- De øvrige indholdsstoffer i tabletovertrækket er:
 - hypromellose
 - titandioxid (E171)
 - rød jernoxid (E172)
 - gul jernoxid (E172)
 - talkum
 - propylenglykol

Udseende og pakningsstørrelser

Felodin 5 mg er lyserøde, runde, bikonvekse, filmovertrukne depottabletter, påtrykt "5".

Felodin 10 mg er rødbrune, runde bikonvekse, filmovertrukne depottabletter, påtrykt "10".

Blisterpakker i pakningsstørrelserne: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 250, 500 og 1000 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Repræsentant

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Felodipine EG Retard 5/10 mg
Danmark:	Felodin
Luxemborg:	Felodipine EG Retard 5/10 mg
Sverige:	Felodipin STADA 5/10 mg depottablett
Tyskland:	Felodipin STADA 5/10 mg Retardtabletten
Østrig:	Felodistad retard 5 Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2019