

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Plendil 5 mg Retard, Retardtabletten Plendil 10 mg Retard, Retardtabletten Felodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Plendil und wofür wird es angewendet?

Plendil enthält den Wirkstoff Felodipin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumantagonisten bezeichnet werden. Er senkt den Blutdruck, indem er die kleinen Blutgefäße erweitert. Er hat keine nachteilige Wirkung auf die Herzfunktion.

Plendil wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Schmerzen im Herz- und Brustraum, die z. B. durch Belastung oder Stress hervorgerufen werden (Angina pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Plendil beachten?

Plendil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind. Sie sollten Ihren Arzt schnellstmöglich informieren, wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden.
- wenn Sie allergisch gegen Felodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an nichtkompensierter Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben.
- wenn Sie Brustschmerzen haben, deren Beginn erst kurz zurückliegt, oder bei einer Angina-pectoris-Attacke, die 15 Minuten oder länger andauert oder stärker als gewöhnlich ist.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung einer Herzklappe oder des Herzmuskels vorliegt, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Plendil kann, wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, in seltenen Fällen zu einem starken Blutdruckabfall führen, was bei einigen Patienten zu einer unzureichenden Blutversorgung des Herzens führen kann. Symptome eines übermäßig niedrigen Blutdrucks und einer unzureichenden Blutversorgung des Herzens schließen häufig Schwindel und Brustschmerzen mit ein. Wenn Sie diese Symptome bemerken, holen Sie umgehend ärztliche Hilfe.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Plendil mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie Leberprobleme haben.

Die Einnahme von Plendil kann Zahnfleischschwellungen auslösen. Führen Sie eine gute Mundhygiene durch, um Zahnfleischschwellungen zu verhindern (siehe Abschnitt 4).

Kinder

Die Anwendung von Plendil bei Kindern wird nicht empfohlen.

Einnahme von Plendil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, können die Behandlung mit Plendil beeinflussen.

Beispiele sind:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt)
- Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, Proteasehemmer (wie z. B. Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie z. B. Efavirenz, Nevirapin)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Unruhe, Schlafproblemen und Epilepsie)
- Tacrolimus (Arzneimittel, das bei Organtransplantationen angewendet wird)

Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (pflanzliche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), können die Wirkung von Plendil verringern und sollten daher vermieden werden.

Einnahme von Plendil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, wenn Sie mit Plendil behandelt werden, denn dies könnte die Wirkung und das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Plendil nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Plendil wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Therapie für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Plendil kann einen geringen bis mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Vorsicht ist insbesondere zu Beginn der Therapie geboten.

Plendil enthält Lactose, Macroglycerolhydroxystearat und Natrium

Plendil enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Plendil enthält Macroglycerolhydroxystearat, das Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

Plendil enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Plendil einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Plendil Retardtabletten sollten morgens und zusammen mit Wasser eingenommen werden. Die Tablette darf nicht geteilt, zerstoßen oder zerkaut werden. Dieses Arzneimittel kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden oder nach einer leichten fett- bzw. kohlenhydratarmen Mahlzeit.

Bluthochdruck

Die Behandlung sollte mit 5 mg 1-mal täglich begonnen werden. Falls notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel zusätzlich verordnen. Die übliche Dosis für die Langzeitbehandlung dieser Erkrankung ist 1-mal täglich 5-10 mg. Bei älteren Patienten kann eine Anfangsdosis von 2,5 mg täglich in Erwägung gezogen werden.

Stabile Angina pectoris

Die Behandlung sollte mit 5 mg 1-mal täglich begonnen werden. Falls notwendig, kann Ihr Arzt diese Dosis auf 10 mg 1-mal täglich erhöhen.

Wenn Sie Leberprobleme haben

Die Konzentration von Felodipin in Ihrem Blut ist möglicherweise erhöht. Ihr Arzt verringert möglicherweise die Dosis.

Ältere Personen

Ihr Arzt beginnt die Behandlung möglicherweise mit der niedrigsten verfügbaren Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Plendil eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Plendil angewendet haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker wenden oder mit dem **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie mehr als die empfohlene Anzahl von Plendil-Dosen einnehmen, kann es bei Ihnen zu sehr niedrigem Blutdruck und manchmal zu Herzstolpern, zu einem schnellen oder selten zu einem langsamen Herzschlag kommen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl von Dosen einnehmen. Wenn bei Ihnen Beschwerden wie Schwächegefühl, Benommenheit oder Schwindel auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Plendil vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Plendil abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, wird Ihre Erkrankung möglicherweise zurückkehren. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt und holen Sie sich Rat, bevor Sie die Einnahme von Plendil abbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn eine der folgenden Wirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Plendil und informieren Sie sofort einen Arzt:

- Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen: Anzeichen sind unter anderem verdickte, aufgequollene Hautstellen (Quaddeln) oder Schwellung Ihres Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden festgestellt. Die meisten dieser Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung oder nach Erhöhung der Dosierung auf. Sollten solche Nebenwirkungen auftreten, sind diese in der Regel vorübergehend und bilden sich nach einiger Zeit zurück. Wenn eine der nachfolgend beschriebenen Beschwerden bei Ihnen auftreten und anhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Es wurde über eine leichte Zahnfleischschwellung bei Patienten mit einer Entzündung im Mundraum berichtet (Gingivitis/Parodontitis). Die Schwellung kann durch sorgsame Mundhygiene vermieden oder aufgehoben werden.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Knöchelschwellungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen'

- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Herzstolpern
- zu niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Brennen/Kribbeln/Taubheitsgefühl
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Müdigkeit
- Schwindel

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- In Ohnmacht fallen
- Erbrechen
- Nesselsucht
- Schmerzen in den Gelenken
- Muskelschmerzen
- Impotenz/Störung der Sexualfunktion

Sehr selten: kann bis zu 1 Personen von 10.000 betreffen

- Zahnfleischentzündung (geschwollenes Zahnfleisch)
- erhöhte Leberenzymwerte
- Hauterscheinungen aufgrund von erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht
- Entzündung der kleinen Blutgefäße in der Haut
- häufiger Harndrang
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber oder Anschwellen der Lippen und der Zunge

Es können noch weitere Nebenwirkungen auftreten. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Plendil unangenehme oder ungewöhnliche Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 BRÜSSEL

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Wie ist Plendil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist zerrissen oder beschädigt.

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 Plendil enthält

- Der Wirkstoff ist Felodipin. Jede Tablette enthält 5 mg oder 10 mg Felodipin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:
 - Hyprolose
 - Hypromellose 50 mPa·s
 - Hypromellose 10.000 mPa·s
 - Wasserfreie Lactose
 - Mikrokristalline Cellulose
 - Macrogolglycerolhydroxystearat
 - Propylgallat (Ph.Eur.)
 - Aluminium-Natrium-Silicat
 - Natriumstearylumurat (Ph.Eur)

 - Tablettenüberzug:
 - Carnaubawachs
 - Eisen(III)-oxid (E 172)
 - Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
 - Hypromellose 6 mPa·s
 - Macrogol 6000
 - Titandioxid (E 171)

Wie Plendil aussieht und Inhalt der Packung

Plendil 5 mg Retardtabletten sind rosafarben, rund, gewölbt mit der Prägung „A/Fm“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite und einem Durchmesser von 9 mm.

Plendil 10 mg Retardtabletten sind rötlich-braun, rund, gewölbt mit der Prägung „A/FE“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite und einem Durchmesser von 9 mm.

Packungsgrößen 5 mg, Retardtabletten

- 14 Tabletten (Kalenderblisterpackungen)
- 20 Tabletten (Blisterpackung)
- 28 Tabletten (Kalenderblisterpackungen)
- 30 Tabletten (Blisterpackung und Plastikflasche)
- 50 Tabletten (Unit Dose Packung)
- 90 Tabletten (Blisterpackung)
- 98 Tabletten (Kalenderblisterpackungen)
- 100 Tabletten (Blisterpackung und Plastikflasche)
- 500 Tabletten (Plastikflasche für Dosis Dispension)

Packungsgrößen 10 mg, Retardtabletten

- 14 Tabletten (Kalenderblisterpackungen)
- 20 Tabletten (Blisterpackung)
- 28 Tabletten (Kalenderblisterpackungen)
- 30 Tabletten (Blisterpackung und Plastikflasche)
- 50 Tabletten (Unit Dose Packung)
- 90 Tabletten (Blisterpackung)
- 98 Tabletten (Kalenderblisterpackungen)

100 Tabletten (Blisterpackung, Plastikflasche und Plastikflasche für Dosis Dispension)
500 Tabletten (Plastikflasche für Dosis Dispension)

Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 Postfach 201
1702 Groot-Bijgaarden
Belgien
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185 Södertälje, Schweden
AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Vereinigtes
Königreich
AstraZeneca Dunkerque Production - AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle,
Chemin de Vrilly, BP 1050, 51100 Reims, Frankreich

Zulassungsnummern

Plendil 5 mg Retard (Blisterpackung): BE141251
Plendil 5 mg Retard (Flasche): BE502346
Plendil 10 mg Retard (Blisterpackung): BE141644
Plendil 10 mg Retard (Flasche): BE236686

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Luxemburg,
Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien,
Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern: Plendil
Deutschland: Modip
Frankreich: Flodil
Portugal: Preslow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05-2021.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2021