

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Felodipine Sandoz 5 mg Retardtabletten Felodipine Sandoz 10 mg 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Felodipine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Felodipine Sandoz enthält als Wirkstoff Felodipin, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calcium-Antagonisten gehört. Es senkt den Blutdruck, indem es kleine Blutgefäße erweitert. Es hat keinen negativen Einfluss auf die Herzfunktion.

Felodipine Sandoz wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Herz- und Brustschmerzen, die z. B. durch körperliche Belastung oder Stress ausgelöst werden (Angina pectoris), angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Felodipine Sandoz beachten?

Felodipine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Felodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen akuten Myokardinfarkt (Herzinfarkt) haben.
- wenn Sie seit Kurzem Schmerzen im Brustkorb haben oder eine Angina pectoris, die länger als 15 Minuten dauert oder stärker ist als gewöhnlich.
- wenn Sie an einer nichtkompensierten Herzmuskelschwäche leiden.
- wenn Sie eine Herzklappen- oder Herzmuskelerkrankung haben, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Felodipine Sandoz kann, wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, in seltenen Fällen zu einem übermäßig niedrigen Blutdruck führen, der bei einigen Patienten eine unzureichende Blutversorgung des Herzens verursacht. Symptome eines sehr niedrigen Blutdrucks und unzureichender Blutversorgung des Herzmuskels sind häufig Schwindelgefühl und Schmerzen im Brustkorb. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich umgehend an eine ärztliche Notfallversorgung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Felodipine Sandoz einnehmen, insbesondere wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Die Einnahme von Felodipine Sandoz kann zu einer Schwellung des Zahnfleisches führen. Sorgen Sie für eine gute Mundhygiene, um einer Schwellung des Zahnfleisches vorzubeugen (siehe Abschnitt 4).

Kinder

Die Anwendung von Felodipine Sandoz wird bei Kindern nicht empfohlen.

Einnahme von Felodipine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel/pflanzliche Präparate können die Behandlung mit Felodipine Sandoz beeinflussen, zum Beispiel:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankheiten)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankheiten)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV / Proteasehemmern (z. B. Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Efavirenz, Nevirapin)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Angst, Schlafstörungen und Epilepsie)
- Tacrolimus (Arzneimittel, das nach Organtransplantationen angewendet wird)

Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (pflanzliche Präparate zur Behandlung von Depressionen), können die Wirkung von Felodipine Sandoz vermindern und sind daher zu vermeiden.

Einnahme von Felodipine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie mit Felodipine Sandoz behandelt werden, da Grapefruit die Wirkung von Felodipine Sandoz und damit das Risiko von Nebenwirkungen verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Felodipine Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen anfangen möchten. Felodipine Sandoz wird für stillende Frauen nicht empfohlen; Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Felodipine Sandoz hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindelgefühl oder Müdigkeit bemerken, kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Vor allem zu Beginn der Behandlung ist Vorsicht geboten.

Felodipine Sandoz enthält Natrium und Laktose

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

Bitte nehmen Sie Felodipine Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Felodipine Sandoz einzunehmen?

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

Felodipine Sandoz Retardtabletten sind morgens einzunehmen und mit Wasser zu schlucken. Die Tabletten dürfen nicht geteilt, zerkleinert oder gekaut werden. Dieses Arzneimittel kann ohne Nahrungsmittel oder nach einer leichten, fett- und kohlenhydratarmen Mahlzeit eingenommen werden.

Bluthochdruck

Die Behandlung sollte mit 5 mg einmal täglich beginnen. Falls notwendig kann Ihr Arzt die Dosis steigern oder ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel hinzufügen. Die übliche Dosis zur Behandlung dieser Erkrankung über längere Zeit beträgt 5-10 mg einmal täglich. Bei älteren Patienten kann mit 2,5 mg täglich begonnen werden.

Für eine Dosis von 2,5 mg ist ein Arzneimittel mit einer geeigneten Dosisstärke zu verwenden.

Stabile Angina pectoris

Die Behandlung sollte mit 5 mg einmal täglich eingeleitet werden; bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg einmal täglich steigern.

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben

Die Felodipin-Spiegel in Ihrem Blut können erhöht sein. Möglicherweise senkt der Arzt Ihre Dosis.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Felodipine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die empfohlene Anzahl Tabletten an Felodipine Sandoz eingenommen haben, können Sie einen sehr niedrigen Blutdruck und manchmal Herzklopfen und eine hohe oder selten eine niedrige Herzfrequenz bekommen. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis einhalten. Wenn Sie Symptome wie Schwächegefühl, Benommenheit oder Schwindelgefühl bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Felodipine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Felodipine Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Felodipine Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, kann Ihre Erkrankung wieder auftreten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Einnahme von Felodipine Sandoz beenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn Sie eine der folgenden Wirkungen feststellen, nehmen Sie Felodipine Sandoz nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen: Zeichen dafür sind erhabene Flecken auf der Haut (Ausschlag) oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet. Die meisten dieser Reaktionen treten zu Beginn der Behandlung oder nach einer Steigerung der Dosis auf. Wenn diese Reaktionen vorkommen, sind sie meist von kurzer Dauer und ihre Intensität nimmt mit der Zeit ab. Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken und es anhält, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Eine leichte Verdickung des Zahnfleisches wurde bei Patienten mit einer Entzündung im Mund (Entzündung des Zahnfleisches/Zahnhalteapparates) gemeldet. Die Verdickung kann durch eine sorgfältige Mundhygiene vermieden oder rückgängig gemacht werden.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schwellung der Knöchel

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Herzklopfen
- Zu niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Brennen/Kribbeln/Taubheitsgefühl
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Erschöpfung
- Schwindel

Selten: können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Ohnmacht
- Erbrechen
- Nesselsucht
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Impotenz/Störungen der Sexualfunktion

Sehr selten: können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen

- Zahnfleischentzündung (Schwellung des Zahnfleisches)
- Anstieg der Leberenzyme
- Hautreaktionen aufgrund erhöhter Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Entzündung der kleinen Blutgefäße der Haut
- Häufiger Harndrang
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber oder Schwellung von Lippen und Zunge

Es können auch noch andere Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie während der Einnahme von **Felodipine Sandoz eine störende oder ungewöhnliche Reaktion bemerken, sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt.**

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-

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

5. Wie ist Felodipine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Felodipine Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Felodipin.

Felodipine Sandoz 5 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 5 mg Felodipin.

Felodipine Sandoz 10 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 10 mg Felodipin.

- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumlaurylsulfat, Hypromellose, Magnesiumstearat im Tablettenkern; Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172) und Titandioxid (E 171) im Filmüberzug.

Wie Felodipine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Felodipine Sandoz 5 mg Retardtabletten

Hellrote bis grau-rote, runde, bikonvexe Retardtablette mit ca. 7 mm Durchmesser mit der Prägung „F5“ auf einer Seite.

Felodipine Sandoz 10 mg Retardtabletten

Hellrote bis grau-rote, runde, bikonvexe Retardtablette mit ca. 9 mm Durchmesser mit der Prägung „F10“ auf einer Seite.

Die Retardtabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterspackungen oder in einer HDPE-Flasche verpackt und befinden sich in einem Karton.

Packungsgrößen:

7, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 98, 100, 100 x 1, 250 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa

Hermeslaan 1H

1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Zulassungsnummer

Blisterpackungen:

BE242785: 5 mg

BE242794: 10 mg

Flasche:

BE260075: 5 mg

BE260066: 10 mg

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT	Felodipin Hexal retard 5 mg – Filmtabletten Felodipin Hexal retard 10 mg – Filmtabletten
BE	Felodipine Sandoz 5 mg Retardtabletten Felodipine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte
DE	Felodipin Sandoz 5 mg Retardtabletten Felodipin Sandoz 10 mg Retardtabletten
DK	Felodipin HEXAL
FI	Felodipin Hexal 5 mg depottabletti Felodipin Hexal 10 mg depottabletti
HU	Felodipin HEXAL 5 mg retard filmtabletta
NO	Felodipin Hexal
SE	Felodipin Hexal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.