GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Felodipine EG Retard 5 mg und 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 gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Felodipine EG Retard und wofür wird es angewendet?

Felodipine EG Retard Tabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumantagonisten der Dihydropyridin-Klasse bezeichnet werden. Calciumantagonisten bewirken eine Entspannung der glatten Gefäßmuskulatur sowie die Erweiterung der Blutgefäße, was zu einer Senkung des Blutdrucks führt.

Felodipine EG Retard Tabletten werden zur Behandlung von Patienten mit hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie) eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Felodopine EG Retard beachten?

Felodipine EG Retard darf nicht angewendet werden ,

- wenn Sie allergisch gegen Felodipin, sonstige ähnliche Substanzen (Calciumantagonisten der Dihydropyridin-Klasse), oder einen der Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- einen sehr niedrigen Pulsschlag und Blutdruck haben (kardiogener Schock)
- an einer schweren Verengung (Stenose) der Herzklappen (Mitral- oder Aortaklappe) leiden
- an einer Vergrößerung des Herzmuskels (hypertrophische obstruktive Kardiomyopathie) leiden
- an einer schweren Obstruktion der Herzklappen leiden
- an einer Ausflussobstruktion des Herzens leiden
- Schmerzen in der Brust bekommen (instabile Angina pectoris)
- innerhalb der letzten zwei Monate einen Herzanfall hatten
- unter unbehandeltem und/oder dekompensiertem Herzversagen mit Schwellung der Gliedmaße, Schwäche und Atemnot zur Folge, leiden
- unter einer stark eingeschränkten Leberfunktion leiden
- schwanger oder möglicherweise schwanger sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Felodipine EG Retard einnehmen, wenn Sie
- unter einer schwer eingeschränkten Nierenfunktion leiden
- unter einer leicht bis mittelschwer eingeschränkten Leberfunktion leiden
- unter stabilem Herzversagen leiden
- unter einer beschleunigten Herzschlagfolge leiden (Tachykardie)
- unter einer Verengung (Stenose) der Herzklappen (Mitral- oder Aortaklappe) leiden
- unter Herzleitungsstörungen (z.B. Atrioventrikulärer Block 2. oder 3. Grades) leiden

Felodipin kann einen übermassigen Blutdruckabfall mit beschleunigter Herzschlagfolge (Tachykardie) zur Folge hervorrufen. Bei empfindlichen Patienten kann dies zu einer Minderdurchblutung (Myokardischämie) und zu einem Schlaganfall führen.

Eihnnahme von Felodipine EG Retard 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.

Insbesondere:

- sonstige blutdrucksenkende Arzneimittel wie zum Beispiel Hydrochlorothiazid, Betablocker (zur Behandlung des Bluthochdrucks), Nitrate (zur Kontrolle von Koronarherzkrankheiten und Schmerzen in der Brust) oder trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depression)
- Amiodaron, Diltiazem oder Verapamil (zur Behandlung von Herzstörungen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzversagen)
- Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Miconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilz- oder Hefeentzündungen)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Makrolid-Antibiotika)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ciclosporin, Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems, z.B. nach einer Organtransplantation)
- Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Cimetidin (zur Behandlung von übermäßiger Säureproduktion im Magen und von Magengeschwüren)
- Nevirapin, Ritonavir, Sakinavir, Efavirenz (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Johanniskrauthaltige Präparate (Hypericum perforatum).

Einnahme von Felodopine EG Retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Felodipine EG Retard Tabletten auf nüchternen Magen oder zusammen mit einer leichten, fett- oder kohlehydratarmen Mahlzeit ein.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während der Behandlung mit Felodipine EG Retard Tabletten, weil die Wirkung der Tabletten dadurch zu stark sein kann. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Felodipin darf während der ganzen Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden möchten oder geworden sind während der Behandlung mit Felodipine EG Retard Tabletten, unterbrechen Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie möglichst schnell Ihren Arzt auf.

Stillzeit

Felodipin geht in die Muttermilch über. Die Anwendung von Felodipine EG Retard Tabletten während der Stillzeit ist somit nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Felodipine EG Retard Tabletten können Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen. Dies gilt im verstärkten Maß bei Behandlungsbeginn, nach einer Dosiserhöhung oder bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder Fahrzeuge lenken noch Maschinen bedienen.

Felodipine EG Retard enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Felodipine EG Retard einzunehmen?

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

Dosierung

Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie)

Erwachsene	Zu Beginn der Behandlung 5 mg einmal täglich. Falls notwendig, kann der Arzt die Dosis auf 10 mg täglich erhöhen oder ein zusätzliches Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks verschreiben. Die Tageshöchstdosis beträgt 10 mg Felodipin.
Ältere Patienten	Der Arzt wird Ihre Anfangsdosis ermitteln.
Kinder	Nicht empfohlen.

Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Felodipine EG Retard Tabletten nicht einnehmen und Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sollten Felodipine EG Retard Tabletten nicht einnehmen.

Wenn Sie unter einer Leberkrankheit leiden, wird Ihr Arzt Ihren Zustand überwachen und Ihnen gegebenenfalls eine geringere Dosis verschreiben.

Art der Verabreichung

- Bitte, schlucken Sie diese Tabletten ganz zum selben Tageszeitpunkt (Vorzugsweise morgens) mit einem Glas Wasser herunter. Die Tabletten nicht zerdrücken oder zerkauen.
- Nehmen Sie die Tabletten NICHT mit Grapefruitsaft ein, da die Wirkung von Felodipine EG Retard Tabletten dadurch zu stark sein kann.
- Nehmen Sie die Tabletten nüchtern oder zusammen mit einer leichten, fett- oder kohlehydratarmen Mahlzeit ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Das Absetzen der Behandlung kann ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gefährlich sein.**Wenn Sie eine größere Menge von Felodipine EG Retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten als die vom Arzt verschriebene Dosis ein. Wenn Sie eines Tages zu viel Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an der nächsten Notfallambulanz eines Krankenhauses oder verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie das Behältnis und die restlichen Tabletten mit, um Ihrem Arzt zu zeigen. Eine Überdosis kann zu Benommenheit, Ohnmacht und Schwindel führen infolge eines sehr niedrigen Blutdrucks und manchmal zu einer verlangsamten Herzschlagfolge (Bradykardie).

Wenn Sie die Einnahme von Felodipine EG Retard vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Setzen Sie die Behandlung anschließend wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich Sorgen machen, fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipine EG Retard abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig, weil Felodipin mit Entziehungserscheinungen verbunden werden kann. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten zu schnell beenden, kann der hohe Blutdruck zurückkehren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die Einnahme der Tabletten absetzen und befolgen Sie seinen Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Unterbrechen Sie die Einnahme von Felodipine EG Retard Tabletten und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Mundes und des Rachenraums, die zu Atemnot oder Schluckschwierigkeiten führen kann.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)
- Kopfschmerzen
- Tinnitus (Ohrensausen oder Ohrensummen)
- Erröten
  Diese Wirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Beginn der Behandlung oder nach Dosiserhöhungen auf und klingen gegebenenfalls bei fortgesetzter Behandlung ab. Anschwellen der Gliedmaßen (insbesondere der Knöchel, der Schweregrad der Knöchelschwellung ist dosisabhängig).

Haüfig (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)
- Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Verschlimmerung (Zunahme der Häufigkeit, Dauer und des Schweregrads) der Schmerzen in der Brust bei Patienten, die bereits Angina pectoris haben. Das Risiko ist am größten zu Beginn der Behandlung.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)
- Kribbeln (Parästhesie)
- Schwindel
- Müdigkeit
- Ruhelosigkeit
- Herzklopfen
- beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie)
- sehr niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Ohnmacht (Synkope)
- Atemnot (Dyspnö)
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Bauchschmerzen)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag (Exanthem), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- vermehrtes Schwitzen

- Entzündung oder Anschwellen des Zahnfleisches (gingivale Hyperplasie und Gingivitis)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen (Myalgie und Arthralgie)
- Zittern
- häufiger Harndrang (Pollakisurie)
- Gewichtszunahme

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)**):**
- spürbare, normalerweise schmerzhafte Violettfärbung der Haut (leukocytoklastische Vaskulitis)
- Impotenz/Sexualstörungen.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)
- Herzanfall (Myokardinfarkt)
- Leberfunktionsstörungen in Form von zugenommenen Leberenzymen, z. B. Transaminasenspiegeln in Blutuntersuchungen
- Hautreaktionen, die mit Schuppung der Haut einhergehen (exfoliative Dermatitis)
- Vermehrung des männlichen Brustdrüsengewebes (Gynäkomastie)
- überstarke Menstruationsblutung (Menorrhagie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Angioödem (schwere allergische Reaktion, die zu Schwellung des Gesichts oder des Rachenraums führt)
- 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 Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou oder über die Website: www.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 EG Retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25ºC lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach “EXP” angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 EG Retard enthält
- Der Wirkstoff ist Felodipin.
- Eine 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Felodipin.
- Eine 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Felodipin.
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind:
  - Lactose-Monohydrat (die 5 mg Tablette enthält 22,75 mg Lactose; die 10 mg Tablette enthält 20,38 mg Lactose)
  - microkristalline Cellulose
  - Hypromellose
  - Povidon

fagg

- Propylgallat
- hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat

– Die sonstigen Bestandteile des Filmüberzugs sind:
  - Hypromellose
  - Titandioxid (E171)
  - rotes und gelbes Eisenoxid (E172)
  - Talkum
  - Propylenglykol

Wie Felodipine EG Retard aussieht und Inhalt der Packung
Felodipine EG Retard 5 mg*:* Hellrosa, runde, bikonvexe Film- und Retardtablette mit der Inschrift 5.

Felodipine EG Retard 10 mg: Rotbraune, runde, bikonvexe, Film- und Retardtablette mit der Inschrift 10.

Blisterpackungen mit Packungsgrößen von 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 250, 500 und 1000 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - B-1020 Brüssel - Belgien

Hersteller
Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – D-61118 Bad Vilbel - Deutschland
Sanico N.V. – Veeijk 59 – B-2300 Turnhout - België
Centrafarm BV - Nieuwe Donk 9 - NL-4870 Etten Leur - Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Felodipine 5 mg:

Österreich:	Felodistad retard 5 mg Filmtabletten
Belgien:	Felodipine EG Retard 5 mg
Deutschland:	Felodipin STADA 5 mg Retardtabletten
Dänemark:	Felodin
Luxemburg:	Felodipine EG Retard 5 mg
Schweden:	Felodipin STADA 5 mg depottablett

Felodipine 10 mg:

Belgien**:**	Felodipine EG Retard 10 mg
Deutschland**:**	Felodipin STADA 10 mg Retardtabletten
Dänemark:	Felodin
Luxemburg:	Felodipine EG Retard 10 mg
Schweden:	Felodipin STADA 10 mg depottablett

Zulassungsnummern :
Felodipine EG Retard 5 mg Retardtabletten: BE238061
Felodipine EG Retard 10 mg Retardtabletten: BE238077

Abgabeform : verschreibungspflichtig.

Die Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 09/2019 / 07/2019.