

Indlægsseddel: Information til brugeren

Felodipin Hexal 5 mg depottabletter Felodipin Hexal 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Felodipin Hexal indeholder det aktive stof felodipin. Det tilhører en lægemiddelgruppe kaldet calciumantagonister. Det sænker blodtrykket ved at udvide små blodkar. Det har ingen negativ virkning på hjertet.

Felodipin Hexal anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) og hjerte- og bryst smerter (angina pectoris), der for eksempel er udløst af motion eller stress.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Felodipin Hexal

Tag ikke Felodipin Hexal:

- hvis du er allergisk over for felodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har akut myokardieinfarkt (hjerteanfald)
- hvis du har smerter i brystet, som er begyndt for nylig, eller hvis du har angina pectoris, som varer længere end 15 minutter eller mere, eller hvis anfaldet er voldsommere end normalt
- hvis du lider af ubehandlet hjertesvigt

- hvis du har en sygdom i en hjerteklap eller i hjertemusklen. Tal først med lægen
- hvis du er gravid. Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

I sjældne tilfælde kan Felodipin Hexal, ligesom andre blodtrykssænkende lægemidler, medføre udtalt lavt blodtryk, som hos nogle patienter kan betyde, at der ikke føres tilstrækkeligt blod til hjertet. Symptomer på meget lavt blodtryk og utilstrækkelig blodtilførsel til selve hjertet omfatter ofte svimmelhed og smerter i brystet. Hvis du har disse symptomer, skal du straks søge læge eller skadestue.

Kontakt med lægen, før du tager Felodipin Hexal, især hvis du har problemer med leveren.

Dit tandkød kan hæve under behandling med Felodipin Hexal. Sørg for god mundhygiejne for at undgå, at dit tandkød hæver (se afsnit 4).

Børn

Felodipin Hexal anbefales ikke til børn.

Brug af anden medicin sammen med Felodipin Hexal

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler/naturlægemidler kan påvirke behandlingen med Felodipin Hexal, for eksempel:

- cimetidin (medicin til behandling af mavesår)
- erythromycin (medicin til behandling af infektioner)
- itraconazol (medicin til behandling af svamp)
- ketoconazol (medicin til behandling af svamp)
- medicin til behandling af HIV-infektion (såsom efavirenz, nevirapin og proteasehæmmere f.eks. ritonavir)
- phenytoin (medicin til behandling af epilepsi)
- carbamazepin (medicin til behandling af epilepsi)
- rifampicin (medicin til behandling af infektioner)
- barbitursyrederivater (medicin til behandling af angst, søvnproblemer og epilepsi)
- tacrolimus (medicin, der anvendes ved organtransplantation).

Medicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) (naturlægemiddel til behandling af depression), kan nedsætte virkningen af Felodipin Hexal og bør derfor undgås.

Brug af Felodipin Hexal sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, hvis du får Felodipin Hexal, da det kan forstærke Felodipin Hexals virkning og øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Felodipin Hexal, hvis du er gravid.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal begynde med at amme. Felodipin Hexal anbefales ikke til mødre, som ammer, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Felodipin Hexal kan have mindre eller moderat indflydelse på din evne til at køre bil og betjene maskiner. Hvis du får hovedpine eller kvalme eller bliver svimmel eller træt, kan din reaktionsevne blive nedsat. Det anbefales at være forsigtig, især i begyndelsen af behandlingen.

Felodipin Hexal indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre en 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukken tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Felodipin Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Felodipin Hexal depottabletter skal tages om morgenen og synkes med vand. Depottabletten må ikke deles, knuses eller tygges. Denne medicin kan tages uden mad eller efter et let måltid, som ikke har et højt indhold af fedt eller kulhydrater.

Forhøjet blodtryk

Behandlingen skal indledes med 5 mg én gang dagligt. Om nødvendigt kan din læge øge dosis eller tillægge et andet blodtryksænkende lægemiddel. Den sædvanlige dosis ved langvarig behandling af hypertension er 5 mg–10 mg én gang dagligt. Hos ældre patienter kan det overvejes at starte med en dosis på 2,5 mg dagligt.

Til en dosis på 2,5 mg skal anvendes et lægemiddel med en passende styrke.

Stabil angina pectoris

Behandlingen skal indledes med 5 mg én gang dagligt, og om nødvendigt kan din læge øge dosis til 10 mg én gang dagligt.

Hvis du har leverproblemer

Niveauet af felodipin i dit blod kan være øget. Lægen kan nedsætte dosis.

Ældre

Lægen kan indlede behandlingen med lavest mulige dosis.

Hvis du har taget for meget Felodipin Hexal

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

Hvis du tager flere end det anbefalede antal Felodipin Hexal-depottabletter, kan du få meget lavt blodtryk og sommetider hjertebanken, høj puls eller i sjældne tilfælde langsom puls. Derfor er det meget vigtigt, at du tager den dosis, som din læge har ordineret. Hvis du oplever symptomer, såsom at du bliver svimmel eller føler, at du skal besvime, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Felodipin Hexal

Hvis du glemmer at tage en depottablet, skal du springe den dosis helt over. Tag din næste dosis på det rigtige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Felodipin Hexal

Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan din sygdom vende tilbage. Kontakt lægen og få rådgivning, inden du holder op med at tage Felodipin Hexal. Din læge kan fortælle dig, hvor længe du skal tage din medicin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Hvis noget af følgende sker for dig, skal du stoppe med at tage Felodipin Hexal og straks kontakte lægen:

- Overfølsomhed og allergiske reaktioner. Tegnene kan omfatte hævede områder på huden eller hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals.

Nedenstående bivirkninger er set. De fleste af disse reaktioner ses i starten af behandlingen eller efter, dosis er sat op. Hvis sådanne bivirkninger opstår, er de sædvanligvis kortvarige og bliver mindre udtalte med tiden. Hvis du oplever nogen af følgende symptomer, og de varer ved, skal du fortælle det til lægen.

Der er rapporteret om lettere fortykkelse af tandkødet hos patienter med betændelse i munden (tandkødsbetændelse/parodontose). Fortykkelsen kan undgås, eller den kan forsvinde, hvis du sørger for omhyggelig mundhygiejne.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Hævede ankler

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine
- Ansigtsrødme.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Unormalt hurtig puls
- Hjertebanken
- For lavt blodtryk (hypotension)
- Kvalme
- Mavesmerter
- Brændende/prikkende fornemmelse i huden/følelsesløshed
- Udslæt eller kløe
- Træthed
- Svimmelhed.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Besvimelse
- Opkastning
- Nældefeber
- Ledsmerter
- Muskelsmerter

- Impotens/seksuelle forstyrrelser.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Tandkødsbetændelse (hævet tandkød)
- Forhøjede leverenzymmer
- Hudreaktioner på grund af øget følsomhed for sollys
- Betændelseslignende reaktion (inflammation) i små blodkar i huden
- Behov for ofte at lade vandet
- Overfølsomhedsreaktioner såsom feber eller hævelse af læber og tunge.

Der kan forekomme andre bivirkninger. Hvis du får nogen generende eller usædvanlige bivirkninger, mens du tager Felodipin Hexal, skal du straks tale med lægen.

Indberetning af bivirkninger

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

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.

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

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

Felodipin Hexal indeholder

- Det aktive stof er felodipin.
Felodipin Hexal 5 mg depottabletter
Hver depottablet indeholder 5 mg felodipin

Felodipin Hexal 10 mg depottabletter
Hver depottablet indeholder 10 mg felodipin
- De ørige indholdsstoffer er mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, natriumlaurylsulfat, hypromellose, magnesiumstearat i tabletkernen; lactosemonohydrat, hypromellose, macrogol 4000, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171) i tabletfilmen.

Udseende og pakningsstørrelser

Felodipin Hexal 5 mg depottabletter

Lyserød til grå-rød, rund, bikonveks depottablet, cirka 7 mm i diameter, der er mærket F5 på den ene side.

Felodipin Hexal 10 mg depottabletter

Lyserød til grå-rød, rund, bikonveks depottablet, cirka 9 mm i diameter, der er mærket F10 på den ene side.

Depottabletterne er pakket i PVC/Alu blisterpakninger eller i en HDPE beholder og indsat i en æske.

Pakningsstørrelser:

7, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1 og 250 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S. A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 13. februar 2020