



INDLÆGGSSEDDEL

Felodipin HEXAL 5 mg og 10 mg, depottabletter **Felodipin**

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt din læge eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt, og du bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Felodipin Hexal er, og hvad det anvendes til
2. Hvad du skal gøre, før du begynder at anvende Felodipin Hexal
3. Hvordan du anvender Felodipin Hexal
4. Hvilke mulige bivirkninger Felodipin Hexal har
5. Hvordan du opbevarer Felodipin Hexal
6. Yderligere oplysninger

1. Hvad Felodipin HEXAL er, og hvad det anvendes til

Felodipin HEXAL tilhører en gruppe af blodtrykssænkende lægemidler som kaldes calciumantagonister.

Felodipin HEXAL anvendes til behandling af for højt blodtryk og virker ved at udvide de små blodkar (arterier), hvorved blodtrykket sænkes.

Felodipin HEXAL er en depottablet. Dette betyder, at det virksomme stof frigøres langsomt fra tabletten. Derfor behøver du kun at tage én dosis om dagen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Hvad du skal gøre, før du begynder at anvende Felodipin HEXAL

Du bør ikke anvende Felodipin HEXAL:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for felodipin (eller andre dihydropyridiner) eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i Felodipin HEXAL.
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet, eller hvis du har ubehandlet hjertesvigt, ustabil angina pectoris, alvorlige forsnævringer i kroppens hovedpulsåre eller hjerteklapper, sygdom i hjertemusklen eller lider af kardiovaskulær shock (iltmangel i hjertet).
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- hvis du er gravid.

Vær særlig forsigtig med at anvende Felodipin HEXAL:



- hvis du har forstyrrelser i hjertets overledningssystem, behandlet hjertesvigt, hjertebanken, forsnævninger i kroppens hovedpulsåre eller ved hjerteklapperne.
- hvis du har let til moderat nedsat leverfunktion.
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion.
- hvis du lider af alvorlig tandkødsbetændelse eller paradentose, da skal du være ekstra omhyggelig med tandhygiejnen.

Felodipin HEXAL kan forårsage for lavt blodtryk med efterfølgende hurtig hjerterytme, der kan føre til blodprop hos særligt disponerede patienter.

Når du er i behandling med Felodipin HEXAL bør du ikke indtage grapefrugt eller grapefrugtjuice, da dette kan forøge virkningen af Felodipin HEXAL.

Anvendelse af anden medicin

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Hvis du tager Felodipin HEXAL samtidig med visse andre lægemidler, kan der forekomme uønskede bivirkninger, ligesom virkningen af disse lægemidler eller Felodipin HEXAL kan påvirkes.

Dette gælder især for:

- ciclosporin (immundæmpende).
- digoxin (hjertemedicin).
- vanddrivende lægemidler.

Lægemidler, som kan øge mængden af Felodipin HEXAL i blodet:

- cimetidin (mavesårsmedicin).
- erytromycin (antibiotika).
- ketoconazol eller itraconazol (svampedræbende medicin).
- telithromycin (svampedræbende medicin) og HIV-proteasehæmmere.

Lægemidler, som kan mindske mængden af Felodipin HEXAL i blodet:

- fenytoin eller carbamazepin (epilepsimedicin).
- barbiturater (beroligende medicin).
- rifampicin (antibiotika).
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*).

Lægemidler, som kan øge virkningen af Felodipin HEXAL:

- andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk.
- tricykliske antidepressiva (depressionsmedicin).
- hydrochlorothiazid (vanddrivende medicin).

Hvordan man anvender Felodipin HEXAL sammen med mad og drikkevarer

Det er bedst at tage Felodipin HEXAL på tom mave eller til et let måltid, da tabletterne herved virker hurtigere. Du bør ikke tage tabletterne til et måltid med højt fedtindhold. Grapefrugtjuice kan øge virkningen af Felodipin HEXAL, og bør derfor undgås.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin

Graviditet



Du må ikke tage Felodipin HEXAL, hvis du er gravid. Ved graviditet eller ønske herom skal behandlingen afbrydes. Kontakt lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Felodipin HEXAL, da Felodipin HEXAL bliver udskilt i modermælken.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Felodipin HEXAL kan hos enkelte godt give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Felodipin HEXAL

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

3. Hvordan du anvender Felodipin HEXAL

Tabletterne bør tages om morgenen sammen med et glas vand (Felodipin HEXAL bør ikke indtages sammen med grapefrugtjuice). Tabletterne skal synkes hele og må ikke deles, knuses eller tygges. Læs også "Brug af Felodipin HEXAL sammen med mad og drikkevarer"

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Voksne:

Den sædvanlige begyndelsesdosis er 5 mg én gang daglig. Hvis det er nødvendigt, kan dosis (i samråd med lægen) senere øges til 10 mg én gang daglig.

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 5-10 mg én gang daglig. Maksimal daglig dosis er 10 mg.

Ældre:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Felodipin HEXAL må ikke anvendes til børn under 12 år, da der savnes erfaring med behandling af børn. Spørg lægen til råds.

Hvis du anvender mere Felodipin HEXAL end du bør

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.

Overdosering kan medføre meget lavt blodtryk og i sjældne tilfælde langsom hjerterytme.

Hvis du glemmer at anvende Felodipin HEXAL



Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til din næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

Hvis du holder op med at anvende Felodipin HEXAL

Hvis du ønsker at stoppe med behandlingen af Felodipin HEXAL, skal dette gøres i samråd med din læge, da et pludseligt stop af behandlingen, kan medføre en kraftig blodtryksstigning.

4. Hvilke mulige bivirkninger Felodipin HEXAL har

Som alle andre lægemidler kan Felodipin HEXAL have bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

Rødmen, hovedpine, tinnitus, især i begyndelsen af behandlingsforløbet, når doseringen forøges, eller når der gives høje doser. Disse bivirkninger aftager som regel efter behandling i et stykke tid.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

Vand i kroppen (f.eks. hævede ankler) og hjertekrampe (angina pectoris), især i begyndelsen af behandlingsforløbet. Hos patienter med eksisterende angina pectoris kan der forekomme en forøgelse i anfaldenes hyppighed, varighed og styrke.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

Svimmelhed, træthed, for lavt blodtryk, besvimelse, hjertebanken, hurtig puls, besværet åndedræt, rastløshed, fornemmelse af snurren og prikken på huden, rystelser, muskel- og ledsmerter, mave-tarmgener, som f.eks. kvalme, opkastning, diarré og forstoppelse. Vægtforøgelse, svedeture, hyppig vandladning, hud- og overfølsomhedsreaktioner som f.eks. kløe, nældefeber, udslæt, lysfølsomhed, hævelse af tandkødet og tandkødsbetændelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Betændelse i blodkarrene.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige hudreaktioner, med afskalning af hudens yderste lag (exfoliativ dermatitis).

Angioødem, som er en allergisk reaktion, der medfører opsvulmning af huden oftest i ansigtet med hævelse af tunge, svælg, slimhinder, strubehoved, hvilket kan medføre lukning af luftvejene. Blodprop i hjertet.

Leverforstyrrelser, feber, erektionsforstyrrelser og brystdannelse hos mænd (kun fedtvæv).

Meget kraftige menstruationsblødninger.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende.

Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Hvordan du opbevarer Felodipin HEXAL



Felodipin HEXAL skal opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Felodipin HEXAL efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet

6. Yderligere oplysninger

Hvad Felodipin HEXAL indeholder

Det aktive stof er felodipin henholdsvis 5 mg eller 10 mg.

De øvrige indholdsstoffer er cellulose, mikrokrySTALLinsk; lactosemonohydrat; natriumlaurylsulfat; hypromellose; magnesiumstearat; macrogol 4000; gul jernoxid (E172); rød jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Produktets udseende og pakningsstørrelser

Felodipin HEXAL 5 mg er en lyserød til grå-rød, rund tablet, der er mærket F5 på den ene side.

Felodipin HEXAL 10 mg er en lyserød til grå-rød, rund tablet, der er mærket F10 på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning og tabletbeholder:

5 mg: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1 og 250 stk.

10 mg: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1 og 250 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser eller pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre.

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel er senest revideret: Maj 2006