

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Felodipin Teva 2,5 mg, 5 mg og 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 Felodipin Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Felodipin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Felodipin Teva indeholder det aktive stof felodipin. Det tilhører en gruppe af lægemidler kaldet calciumantagonister. Det sænker blodtrykket ved at udvide de små blodkar. Det har ingen negativ virkning på hjertet.

Felodipin Teva anvendes til behandling af forhøjet blodtryk og smerter i hjertet og brystet, der opstår ved f.eks. 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 Teva

Tag ikke Felodipin Teva

- hvis du er gravid. Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel
- hvis du er allergisk over for felodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Felodipin Teva (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af ubehandlet hjertesvigt
- hvis du har hjerteanfald
- hvis du har smerter i brystet, som er begyndt for nylig, eller hvis du har smerter i hjertet og brystet, som varer i mere end 15 minutter, eller hvis anfaldet er voldsommere end normalt
- hvis du har en sygdom i en hjerteklap eller i hjertemusklen. Tal med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

I sjældne tilfælde kan Felodipin Teva, ligesom andre blodtryks-sænkende lægemidler, give meget lavt blodtryk. Hos nogle patienter kan det betyde, at der ikke føres tilstrækkeligt blod til hjertet.

Symptomer på meget lavt blodtryk og utilstrækkelig blodtilførsel til hjertet omfatter ofte svimmelhed og smerter i brystet. Hvis du har disse symptomer, skal du straks søge læge eller skadestue.

Tal med lægen, inden du tager Felodipin Teva, især hvis du har problemer med leveren.

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

Børn

Felodipin Teva anbefales ikke til børn.

Brug af anden lægemidler sammen med Felodipin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt, hvis du er i behandling med et eller flere af følgende lægemidler:

- Cimetidin (mod mavesår)
- Erythromycin (mod bakterieinfektioner)
- Itraconazol (mod svampeinfektioner)
- ketoconazol (mod svampeinfektioner)
- lægemidler til behandling af hiv-infektion, proteasehæmmere (f.eks. ritonavir)
- lægemidler til behandling af hiv-infektion (f.eks. efavirenz, nevirapin)
- phenytoin (til behandling af epilepsi)
- carbamazepin (til behandling af epilepsi)
- rifampicin (til behandling af infektioner)
- barbitursyrederivater (til behandling af angst, søvnproblemer og epilepsi)
- tacrolimus (bruges efter nyretransplantation).

Medicin, der indeholder perikon (naturlægemiddel til behandling af depression) kan nedsætte virkningen af Felodipin Teva og skal derfor undgås.

Brug af Felodipin Teva sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tag ikke Felodipin Teva, hvis du er gravid.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal begynde med at amme. Felodipin Teva 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 Teva kan have mindre eller moderat indflydelse på din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner. Hvis du får hovedpine eller kvalme eller bliver svimmel eller træt, kan din reaktionsevne blive nedsat. Udvis forsigtighed især i begyndelsen af behandlingen.

Felodipin Teva indeholder lactose

Felodipin Teva indeholder lactose, der er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Felodipin Teva

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

Felodipin Teva depottabletter skal tages om morgenen og synkes med vand. Tabletten 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 1 gang dagligt. Din læge kan, hvis det er nødvendigt øge dosis eller give dig et andet blodtryksænkende lægemiddel sammen med Felodipin Teva. Den sædvanlige dosis ved langvarig behandling af forhøjet blodtryk er 5-10 mg én gang dagligt. Hos ældre patienter kan det overvejes at starte med en dosis på 2,5 mg.

Stabil angina pectoris

Behandlingen skal indledes med 5 mg 1 gang dagligt, og hvis der er nødvendigt kan din læge øge dosis til 10 mg 1 gang dagligt.

Hvis du har leverproblemer

Niveauet af felodipin i dit blod kan være højere end normalt. Lægen kan vælge at nedsætte dosis.

Ældre

Lægen kan indlede behandlingen med lavest mulige dosis.

Hvis du har taget for meget Felodipin Teva

Kontakt **straks** lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Felodipin Teva-tabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du tager flere Felodipin Teva-tabletter end anbefalet, kan du få meget lavt blodtryk og sommetider hjertebanken, høj puls og 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 svimmelhed eller føler, at du skal besvime, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Felodipin Teva

Hvis du glemmer at tage et tablet, skal du springe den dosis 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 Teva

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 Teva. 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis en af følgende bivirkninger opstår, skal du straks kontakte lægen:

- Overfølsomhed og allergiske reaktioner. Symptomerne 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 bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hævede ankler

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- hovedpine
- ansigtsrødme

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- unormalt hurtig puls
- hjertebanken
- for lavt blodtryk
- kvalme
- mavesmerter
- brændende/prykkende fornemmelse og/eller følelseløshed
- udslæt eller kløe
- træthed
- svimmelhed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- besvimelse
- opkastninger
- nældefeber
- ledsmerter
- muskelsmerter
- impotens/sekssuelle forstyrrelser

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- tandkødsbetændelse (hævet tandkød)
- forhøjede leverenzzymer
- hudreaktioner på grund af øget følsomhed for sollys
- betændelse i de 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 Teva, skal du straks tale med lægen.

Indberetning af bivirkninger

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

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 EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Felodipin Teva, hvis der er synlige tegn på at pakningen er åbnet eller beskadiget.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Felodipin Teva indeholder:

- Aktivt stof: Felodipin. En depottablet indeholder henholdsvis 2,5 mg, 5 mg og 10 mg felodipin.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, hypromellose, polyvidon K25, propylgallat, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, talcum, propylenglykol, gul jernoxid (E 172), titandioxid (E171).
Styrkerne 5 mg og 10 mg indeholder desuden rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Depottablet 2,5 mg: Rund, bikonveks, gul filmovertrukken tablet.

Depottablet 5 mg: Rund, bikonveks, lyserød filmovertrukken tablet.

Depottablet 10 mg: Rund, bikonveks, rødbrun filmovertrukken tablet.

Pakningsstørrelser:

2,5 mg:

Blister: 10, 20, 28, 30, 50, 100 depottabletter.

Beholder: 100 eller 250 depottabletter.

5 og 10 mg:

Blister: 20, 28, 30, 30 x 1, 50, 50x1, 98, 100x1, 100 eller 250 depottabletter.

Beholder: 100 eller 250 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

D-89143 Blaubeuren

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Felodipin Teva
Finland: Felodipin ratiopharm 2,5 mg/5 mg/10 mg depottabletti
Luxemburg: Felodipin-ratiopharm 5 mg/10 mg Retardtabletten
Norge: Felodipin ratiopharm 5 mg/10 mg depottablett
Sverige: Felodipin Teva 2,5 mg/5 mg/10 mg depottablett
Storbritannien (Nordirland): Felodipine Teva 2,5 mg/5 mg/10 mg Prolonged Release Tablets
Tyskland: Felodipin-ratiopharm 2,5 mg/5 mg/10 mg Retardtabletten
Østrig: Felodipin "ratiopharm" retard 5 mg/10 mg-Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2023.