

Felodipin Hexal

5 mg och 10 mg depottabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller till apoteket.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Felodipin Hexal och vad används det för?
2. Innan du använder Felodipin Hexal
3. Hur du använder Felodipin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Felodipin Hexal

Vad innehåller Felodipin Hexal ?

Den aktiva substansen är: felodipin 5 mg eller 10 mg.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, hypromellos, magnesiumstearat, makrogol 4000, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Ombud: Sandoz AB, Berga Allé 1E, 254 52
Helsingborg

1. VAD ÄR FELODIPIN HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Felodipin Hexal 5 mg är en ljusröd till gråröd, rund tablett, märkt F5 på den ena sidan.

Felodipin Hexal 10 mg är en ljusröd till gråröd, rund tablett, märkt F10 på den ena sidan.

Läkemedelsgrupp

Felodipin Hexal tillhör en grupp blodtryckssänkande läkemedel som kallas kalciumantagonister.

Vad används Felodipin Hexal för?

Felodipin Hexal används vid behandling av för högt blodtryck och verkar genom att de små blodkärlen (artärerna) vidgas och blodtrycket därmed sänks.

Felodipin Hexal är en depottablett. Detta betyder att det verksamma ämnet frigörs långsamt från tablett. Därför behöver du endast ta en dos per dag.

Felodipin som finns i Felodipin Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER FELODIPIN HEXAL

Använd inte Felodipin Hexal:

- Om du är överkänslig (allergisk) mot felodipin (eller andra dihydropyridiner) eller något av övriga innehållsämnen i Felodipin Hexal.
- Om du nyligen har haft en hjärtinfarkt, om du har obehandlad hjärtsvikt, instabil kärlkramp (angina pectoris), allvarliga förträngningar i stora kroppspulsådern eller hjärtats klaffar, någon hjärtmuskelsjukdom eller lider av kardiovaskulär chock (syrebrist i hjärtat).
- Om du har allvarligt nedsatt leverfunktion.
- Om du är gravid.

Var särskilt försiktig med Felodipin Hexal

- Om du har störningar i hjärtats överledningssystem, d.v.s. hinder i

överledningen av impulser mellan hjärtats olika delar, behandlad hjärtsvikt, hjärtklappning, förträngningar i stora kroppspulsådern eller vid hjärtats klaffar.

- Om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.
- Om du har allvarligt nedsatt njurfunktion.
- Om du lider av allvarlig tandköttsinflammation eller parodontit (tandlossning) ska du vara extra noggrann med tandhygienen för att undvika eller åtminstone lindra lätt förtjockat och svullet tandkött.

Felodipin Hexal kan orsaka för lågt blodtryck med påföljande snabb puls, vilket kan leda till blodpropp hos patienter som har anlag för detta.

När du behandlas med Felodipin Hexal bör du inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice eftersom detta kan öka effekten av Felodipin Hexal.

Intag av Felodipin Hexal med mat och dryck

Det är bäst att ta Felodipin Hexal på fastande mage eller till en lätt måltid eftersom tablettorna då verkar fortare. Du bör inte ta tablettens tillsammans med en måltid med högt fettinnehåll. Grapefruktjuice kan öka effekten av Felodipin Hexal och bör därför undvikas.

Graviditet

Rådfråga din läkare eller på apoteket innan du använder någon form av medicin.

Du får inte ta Felodipin Hexal om du är gravid. Vid graviditet eller planerad graviditet ska behandlingen avbrytas. Kontakta din läkare.

Amning

Felodipin Hexal passerar över i modersmjölk. Om du ammar får du inte använda Felodipin Hexal.

Körförmåga och användning av maskiner

Felodipin Hexal kan hos enskilda personer ge biverkningar som kan påverka arbetssäkerheten och förmågan att färdas säkert i trafiken.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Felodipin Hexal

Felodipin Hexal innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Användning av andra läkemedel

Om du tar Felodipin Hexal samtidigt med vissa andra läkemedel kan oönskade biverkningar förekomma, liksom att verkan av dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Felodipin Hexal.

Detta gäller speciellt för:

- ciklosporin (läkemedel som används efter transplantation).
- digoxin (hjärtmedicin).
- vattendrivande läkemedel.



Läkemedel som kan öka mängden av Felodipin Hexal i blodet:

- cimetidin (magsårsmedicin).
- erytromycin, ketokonazol eller itrakonazol (bakterie- och svampdödande läkemedel).
- telitromycin (svampdödande läkemedel) och läkemedel mot HIV.

Läkemedel som kan minska mängden av Felodipin Hexal i blodet:

- fenytoin eller karbamazepin (epilepsimedicin).
- barbiturater (lugnade medicin).
- rifampicin (antibiotika).
- johannesört (*Hypericum perforatum*).

Läkemedel som kan öka verkan av Felodipin Hexal:

- andra läkemedel för behandling av för högt blodtryck.

- tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression).
- hydroklortiazid (vattendrivande medicin).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

3. HUR DU ANVÄNDER FELODIPIN HEXAL

Doseringsanvisning

Tabletterna ska tas på morgonen med ett glas vatten (Felodipin Hexal bör inte tas tillsammans med grapefruktjuice). Tabletterna ska sväljas hela och får inte delas, krossas eller tuggas.

Läs också ”Användning av Felodipin Hexal tillsammans med mat och dryck”.

Följ alltid läkarens anvisning. Dosen är avpassad individuellt för dig.

Ändring eller avbrytande av behandlingen bör endast ske i samråd med läkare.

Vuxna

Vanlig startdos är 5 mg en gång dagligen. Om det är nödvändigt kan din läkare senare öka dosen till 10 mg en gång dagligen.

Vanlig underhållsdos är 5-10 mg en gång dagligen. Maximal daglig dos är 10 mg.

Barn

Felodipin Hexal ska inte användas till barn under 12 år eftersom det saknas erfarenhet från behandling av barn.

Om du använder mera Felodipin Hexal än du borde

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings kan medföra mycket lågt blodtryck och i sällsynta fall långsam hjärtrytm.

Om du glömt ta Felodipin Hexal

Om du glömmer att ta Felodipin Hexal ska du ta denna dos så snart du kommer på det. Om det då är dags för din nästa dos ska du inte ta dubbla doser. Fortsätt med den normala doseringen.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Felodipin Hexal orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

Rodnad, huvudvärk, tinnitus, framför allt vid behandlingsstart, vid dosökning eller vid intag av höga doser. Dessa biverkningar avtar som regel efter en tids behandling.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Vätskeansamling i kroppen (t.ex. svullna anklar) och kärlkramp (angina pectoris), framför allt i början av behandlingen. Hos personer med existerande kärlkramp kan det förekomma ökad förekomst, varaktighet eller svårighetsgrad av anfallen.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Yrsel, trötthet, för lågt blodtryck, svimning, hjärtklappning, snabb puls, andnöd, rastlöshet, myrkrypningar, skakningar, muskel- och ledsmärta, mag- och tarmproblem som t.ex. illamående, kräkning, diarré och förstoppning. Viktökning, svettningar, urinträngningar, hudreaktioner och överkänslighetsreaktioner som t.ex. klåda, nässelfeber, utslag och överkänslighet mot ljus, svullnad och inflammation i tandköttet.



Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Inflammation i blodkärl.

Mycket sällsynta och enstaka fall (färre än 1 av 10000 användare): Allvarliga hudreaktioner med avflagande av hudens yttersta lager (exfoliativ dermatit).

Angioödem, som är en allvarlig allergisk reaktion som medför svullnad av huden, oftast i ansiktet, med svullnad i tunga, svalg, slemhinnor, struphuvud, vilket kan medföra tilltäppning av luftvägarna. Hjärtinfarkt.

Leverstörningar, feber, erektionsrubbningar och brösttillväxt (fettvävnad) hos män).

Mycket kraftiga menstruationsblödningar.

Sluta att ta Felodipin Hexal och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja

- nässelutslag och andningssvårigheter.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

5. FÖRVARING AV FELODIPIN HEXAL

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som finns angivet på förpackningen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa är till för att skydda miljön.

**Denna bipacksedel godkändes senast
den 2008-03-13**