

Bipacksedel: Information till användaren

Felodipin STADA

5 mg, 10 mg depottablett
Felodipin

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Felodipin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Felodipin STADA
3. Hur du använder Felodipin STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Felodipin STADA ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Felodipin STADA är och vad det används för

Felodipin Stada tillhör en grupp läkemedel som kallas 1,4-dihydropyridinderivat/ kalciumantagonister. Dessa läkemedel gör så att musklerna i blodkärlsväggarna slappnar av och blodkärlen vidgas. Detta sänker i sin tur blodtrycket.

Felodipin Stada används för att behandla patienter med högt blodtryck (essentiell hypertension).

Felodipin som finns i Felodipin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Felodipin STADA

Ta inte Felodipin STADA om du

- är allergisk mot felodipin, andra liknande substanser (kalciumkanalsblockerare av typen 1,4-dihydropyridinderivat) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har mycket låg puls och lågt blodtryck (kardiogen chock)
- har svår förträngning (stenos) på hjärtklaffarna (mitralisklaffen eller aortaklaffen)
- har förstörd hjärtmuskel (obstruktiv hypertrof kardiomyopati)
- har ett betydande hinder i hjärtklaffen
- har ett hinder i utflödet från hjärtat
- får bröstsmärta (instabil kärlkramp)
- har haft en hjärtattack inom de senaste två månaderna
- har obehandlad och/eller dekompenenserad hjärtsvikt som orsakar svullnad av armar och ben, svaghet och andnöd
- om du har svår leverfunktionsnedsättning
- om du är, eller tror att du är gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Felodipin Stada om du

- har svår njurfunktionsnedsättning
- har mild till måttlig leverfunktionsnedsättning
- har stabil hjärtsvikt
- har snabb puls (takykardi)
- har förträngning (stenos) på hjärtklaffarna (mitralisklaffen eller aortaklaffen)
- har störningar i hjärtats överledningssystem (t ex 2:a eller 3:e gradens atrioventrikulärblock)

Felodipin kan orsaka kraftigt blodtrycksfall som resulterar i snabb puls (takykardi). Detta kan leda till försämrad blodtillförsel (myokardiell ischemi) eller stroke hos känsliga patienter.

Andra läkemedel och Felodipin STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Särskilt:

- andra blodtryckssänkande läkemedel såsom hydroklortiazid, betablockerare (för att behandla högt blodtryck), nitrater (för att behandla kranskärslsjukdom och bröstsmärta) eller tricykliska antidepressiva läkemedel (för att behandla depression)
- amiodarone, diltiazem eller verapamil (för att behandla hjärtproblem)
- digoxin (för att behandla hjärtsvikt)
- flukonazol, itraconazol, ketokonazol, mikonazol, eller vorikonazol (för att behandla svamp- eller jästinfektioner)
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (makrolidantibiotika)
- rifampicin (för att behandla tuberkulos)
- ciklosporin, takrolimus (för att hämma immunsystemet, t ex efter en organtransplantation)
- fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin (för att behandla epilepsi)
- cimetidin (för att behandla halsbränna eller magsår)
- nevirapin, ritonavir, saquinavir, efavirenz (för att behandla HIV-infektion)

- naturläkemedel innehållande johannesört (*Hypericum perforatum*).

Felodipin STADA med mat och dryck

Ta Felodipin Stada på tom mage eller efter lättare måltid, som inte har ett högt innehåll av fett eller kolhydrater.

Drick inte grapefruktjuice under behandling med Felodipin Stada eftersom det i vissa fall kan förstärka effekten av tabletterna. Kontakta din läkare om du har ytterligare frågor.

Graviditet och amning

Graviditet

Felodipin ska inte tas under hela graviditeten. Om du tror att du är gravid, planerar att bli gravid eller blir gravid under tiden använder Felodipin Stada ska du sluta ta läkemedlet omedelbart och kontakta din läkare så fort som möjligt.

Amning

Felodipin utsöndras i bröstmjolk och därför rekommenderas inte användning av Felodipin Stada under amning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Felodipin Stada kan orsaka yrsel och trötthet. Dessa effekter uppstår oftast i början av behandlingen, efter dosökningar eller efter samtidigt intag av alkohol. Om du känner dig påverkad ska du inte köra eller använda maskiner.

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

Felodipin STADA innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Felodipin STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Patienter med högt blodtryck (hypertoni)

Vuxna: Initialt, 5 mg en gång dagligen. Vid behov kan läkaren höja dosen till 10 mg dagligen eller förskriva ytterligare läkemedel för att sänka blodtrycket. Maxdos är 10 mg felodipin dagligen.

Äldre: Läkaren bestämmer din startdos.

Barn: Rekommenderas inte.

Nedsatt njur- och/eller leverfunktion

patienter med svåra leverproblem ska inte ta Felodipin Stada och patienter med svåra njurproblem ska inte ta Felodipin Stada.

Om du har leversjukdom kommer din läkare att följa ditt tillstånd och eventuellt förskriva en lägre dos.

Administreringssätt

- Svälj tabletterna hela vid samma tidpunkt varje dag (helst på morgonen) tillsammans med ett glas vatten. Dela eller krossa dem inte.
- Ta INTE tabletterna med grapefruktjuice eftersom det kan förstärka effekten av Felodipin Stada.
- Ta tabletterna på tom mage eller med en lättare måltid, som inte har ett högt innehåll av fett eller kolhydrater.
- Ta tabletterna så länge som din läkare har sagt åt dig att göra det. Det kan vara farligt att sluta behandlingen utan att fråga din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Felodipin STADA

Ta inte fler tabletter än vad din läkare har sagt att du ska göra. Om du tar för många tabletter ska du gå till närmsta akutmottagning eller kontakta din läkare omedelbart. Ta med förpackningen och kvarvarande tabletter för att visa din läkare. Överdoserings kan leda till berusningskänsla, svimning och yrsel orsakat av mycket lågt blodtryck och ibland låg puls (bradykardi).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Felodipin STADA

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så fort du kommer ihåg det. Fortsätt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du känner dig orolig.

Om du slutar att ta Felodipin STADA

Sluta inte med behandlingen för tidigt eftersom felodipin kan orsaka utsättningssymtom. Om du slutar att ta tabletterna för snabbt kan du utveckla högt blodtryck igen. Tala med din läkare innan du slutar att ta tabletterna och följ läkarens råd.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Felodipin Stada och kontakta din läkare om du får en allergisk reaktion såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga, mun och svalg vilket kan orsaka andningssvårigheter och svårigheter att svälja.

Tala om för din läkare om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- tinnitus (ringande ljud eller öronsusningar)
- värmevallningar

Dessa biverkningar förekommer framför allt vid behandlingsstart eller efter dosökningar och avtar vid fortsatt användning. svullnad av armar och ben (särskilt vristerna, graden av svullnad i vristerna är dosberoende).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- bröstsmärtor (kärlkramp) eller förvärrade (mer ofta, varaktighet, svårighetsgrad) bröstsmärtor hos patienter som redan har kärlkramp. Detta förekommer oftast i början av behandlingen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- domningar och stickningar (parestesier)
- yrsel
- trötthet
- rastlöshet
- hjärtklappning
- ökad puls (takykardi)
- mycket lågt blodtryck (hypotension)
- svimningsanfall (synkope)
- andnöd (dyspné)
- besvär från mag-tarmkanalen (t.ex. magsmärtor)
- illamående eller kräkningar
- diarré
- förstoppning
- hud- och överkänslighetsreaktioner såsom klåda (pruritus), nässelfeber (urtikaria), utslag (exantem), överkänslighet mot solljus (fotosensitivitet)
- ökad svettning
- svullnad och inflammation i tandköttet (gingivit)
- led- eller muskelsmärtor (myalgi och artralgi)
- skakningar
- ökat behov av att urinera (polliakuri)
- viktökning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- kännbar, ofta smärtsam lilafärgning av huden (leukocytoklastisk vaskulit)
- impotens/ sexuell dysfunktion.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- hjärtattack (myokardiell infarkt)
- leverfunktionsproblem som visar sig i ökade leverenzymmer t.ex. transaminasnivåer i blodprov
- fjällande hudreaktioner (exfoliativ dermatit)
- brösttillväxt hos män (gynekomasti)
- rikliga menstruationer (menorragi)

- överkänslighetsreaktioner t.ex. angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte eller svalg), och feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Felodipin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är felodipin.

Varje 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg felodipin.

Varje 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg felodipin.

Övriga innehållsämnen är:

- Laktosmonohydrat (5 mg tabletten innehåller 22,75 mg laktos; 10 mg tabletten innehåller 20,38 mg laktos)
- mikrokristallin cellulosa
- hypromellos
- povidon
- propylgallat
- kolloidal vattenfri kiseldioxid
- magnesiumstearat.

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

- hypromellos titandioxid (E171)
- röd och gul järnoxid (E172)
- talk
- propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Felodipin Stada 5 mg: ljusrosa, runda, bikonvexa, filmdragerade depottabletter märkta med 5.

Felodipin Stada 10 mg: rödbruna, runda, bikonvexa, filmdragerade depottabletter märkta med 10.

Blistarförpackningar med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 250, 500 och 1000 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-10-10