Bipacksedel: Information till användaren

Felodipin Teva

2,5 mg, 5 mg och 10 mg depottabletter
felodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Felodipin Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Felodipin Teva
3. Hur du tar Felodipin Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Felodipin Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Felodipin Teva är och vad det används för

Felodipin Teva innehåller den aktiva substansen felodipin och tillhör en läkemedelsgrupp som kallas kalciumantagonister. Det sänker blodtrycket genom att vidga de små blodkärlen. Det har ingen negativ inverkan på hjärtats funktion.

Felodipin Teva används för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och smärtor i hjärtat och bröstet som orsakas av t.ex. fysisk ansträngning eller stress (angina pectoris, eller kärlkramp).

Felodipin som finns i Felodipin Teva 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. Vad du behöver veta innan du tar Felodipin Teva

Ta inte Felodipin Teva:

- om du är gravid. Tala om för din läkare så snart som möjligt om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel
- om du är allergisk mot felodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har obehandlad hjärtsvikt
- om du har akut hjärtinfarkt (hjärtattack)
- om du har bröstsmärta som har kommit nyligen eller kärlkramp som varar i 15 minuter eller mer eller är svårare än vanligt
- om du har någon sjukdom i hjärtklaffarna eller i hjärtmuskeln, förrän du har talat med din läkare.

Varningar och försiktighet

Felodipin Teva kan, liksom andra blodtryckssänkande läkemedel, i sällsynta fall leda till kraftigt sänkt blodtryck som hos en del patienter kan göra att hjärtat får otillräckligt med blod. Symtom på mycket lågt blodtryck och otillräcklig blodtillförsel till själva hjärtat innefattar ofta yrsel och bröstsmärtor. Om du får sådana symtom ska du genast söka akutvård.

Tala med läkare innan du tar Felodipin Teva, särskilt om du har problem med levern.

När du tar Felodipin Teva kan du få svullet tandkött. God munhygien bidrar till att förhindra att tandköttet svullnar (se avsnitt 4).

Barn

Felodipin Teva rekommenderas inte till barn.

Andra läkemedel och Felodipin Teva

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel/naturläkemedel kan påverka behandlingen med Felodipin Teva.
Exempel på detta är:

- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- erytromycin (läkemedel mot infektioner)
- itrakonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- ketokonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- läkemedel för behandling av HIV (t.ex. ritonavir, som är proteashämmare)
- läkemedel för behandling av HIV (t.ex. efavirenz, nevirapin)
- fenytoin (läkemedel vid epilepsi)
- karbamazepin (läkemedel vid epilepsi)
- rifampicin (läkemedel mot infektioner)
- barbiturater (läkemedel mot ångest, sömnproblem och epilepsi)
- takrolimus (läkemedel som används vid organtransplantationer).

Produkter som innehåller johannesört (Hypericum perforatum) (naturläkemedel mot depression) kan minska effekten av Felodipin Teva och ska därför undvikas.

Felodipin Teva med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Felodipin Teva, eftersom det kan öka effekten av Felodipin Teva samt risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Graviditet
Ta inte Felodipin Teva om du är gravid.

Amning
Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Felodipin Teva rekommenderas inte till mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Felodipin Teva kan ha mindre eller måttlig effekt på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Om du drabbas av huvudvärk, illamående, yrsel eller trötthet kan din reaktionsförmåga vara nedsatt. Försiktighet rekommenderas, i synnerhet i början av behandlingen.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Teva innehåller laktos

Felodipin Teva innehåller laktos, som är en sockerart. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Felodipin Teva

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

Felodipin Teva depottabletter ska tas på morgonen och sväljas med vatten. Tabletterna får inte delas, krossas eller tuggas. Detta läkemedel kan tas utan mat eller efter en lättare måltid med lågt fett- och kolhydratinnehåll.

Högt blodtryck
Behandlingen bör inledas med 5 mg en gång dagligen. Vid behov kan din läkare öka dosen eller lägga till ett annat blodtryckssänkande läkemedel. Vanlig dos när man behandlas under längre tid är 5–10 mg en gång dagligen. För äldre patienter kan en startdos om 2,5 mg per dag övervägas.

Stabil kärlkramp
Behandlingen bör inledas med 5 mg en gång dagligen. Vid behov kan läkaren öka dosen till 10 mg en gång dagligen.

Om du har leverproblem
Koncentrationen av felodipin i blodet kan bli förhöjd. Läkaren sänker eventuellt dosen.

Äldre personer
Läkaren kan inleda behandlingen med lägsta möjliga dos.

Om du har tagit för stor mängd av Felodipin Teva

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 tagit fler doser av Felodipin Teva än rekommenderat kan du få mycket lågt blodtryck och ibland hjärtklappning, snabb eller i sällsynta fall långsammare puls. Därför är det mycket viktigt att du tar det antal doser som läkaren ordinerat. Om du får symtom såsom att du känner dig svimfärdig eller yr ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du har tagit fler doser av Felodipin Teva än rekommenderat kan du få mycket lågt blodtryck och ibland hjärtklappning, snabb eller i sällsynta fall långsammare puls. Därför är det mycket viktigt att du tar det antal doser som läkaren ordinerat. Om du får symtom såsom att du känner dig svimfärdig eller yr ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du har glömt att ta Felodipin Teva

Om du glömmer att ta en tablett ska du hoppa över den dosen helt och hållet. Ta nästa dos på rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Felodipin Teva

Om du slutar att ta läkemedlet kan sjukdomen komma tillbaka. Ta kontakt med din läkare och be om råd innan du slutar att ta Felodipin Teva. Läkaren talar om för dig hur länge du ska ta din medicin.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Om något av följande händer dig ska du omedelbart sluta att ta Felodipin Teva och tala om det för en läkare:

- Överkänslighetsreaktioner och allergiska reaktioner. Tecken på detta kan vara upphöjda strimmor/svullnader i huden eller svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg.

Följande biverkningar har förekommit. De flesta biverkningarna uppträder i början av behandlingen eller efter en doshöjning. Om sådana reaktioner förekommer är de vanligtvis kortvariga och avtar med tiden. Om du får något av följande symtom och de inte ger med sig ska du tala om det för läkaren.
Lättare tandköttssvullnad har rapporterats hos patienter med inflammation i munnen (inflammerat tandkött eller tandlossning). Denna svullnad kan undvikas eller minskas genom noggrann munhygien.

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

- Svullna vrister/ben

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Huvudvärk
- Ansiktsrodnad

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

- Onormalt snabb puls
- Hjärtklappning
- För lågt blodtryck (hypotoni)
- Illamående
- Buksmärtor
- Brinnande/stickande känsla, domningar
- Hudutslag eller klåda
- Trötthet
- Yrsel

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Svimning
- Kräkningar
- Nässelutslag
- Ledvärk
- Muskelvärk
- Impotens/sexuell dysfunktion

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

- Tandköttsinflammation (svullet tandkött)
- Förhöjda leverenzymvärden
- Hudreaktioner på grund av ökad känslighet mot solljus
- Inflammation i små blodkärl i huden
- Täta urinträngningar
- Överkänslighetsreaktioner som feber eller svullnad av läppar och tunga.

Även andra biverkningar kan förekomma. Om du får några besvärliga eller ovanliga reaktioner när du tar Felodipin Teva, tala med läkare omedelbart.

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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan och burken efter ”EXP”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är öppnad eller skadad.

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är felodipin.

Felodipin Teva 2,5 mg
Varje tablett innehåller 2,5 mg felodipin.

Felodipin Teva 5 mg
Varje tablett innehåller 5 mg felodipin.

Felodipin Teva 10 mg
Varje tablett innehåller 10 mg felodipin.

Övriga innehållsämnen är:

2,5 mg
mikrokristallin cellulosa
laktosmonohydrat
hypromellos
povidon K25
propylgallat (Ph.Eur.)
kolloidal vattenfri kiseldioxid
magnesiumstearat (Ph.Eur.)
talk
propylenglykol
gul järnoxid (E 172)
titandioxid (E 171)

5 mg och 10 mg
mikrokristallin cellulosa
laktosmonohydrat
hypromellos
povidon K25
propylgallat (Ph.Eur.)
kolloidal vattenfri kiseldioxid
magnesiumstearat (Ph.Eur.)
talk
propylenglykol
gul järnoxid (E 172)
röd järnoxid (E 172)
titandioxid (E 171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg
Felodipin Teva 2,5 mg depottablett är rund, gul och filmdragerad.

5 mg
Felodipin Teva 5 mg depottablett är rund, ljusrosa och filmdragerad.

10 mg
Felodipin Teva 10 mg depottablett är rund, rödbrun och filmdragerad.

2,5 mg
Finns i blisterförpackningar innehållande 10, 20, 28, 30, 50,100 eller 100x1 depottabletter.
Finns i tablettburkar innehållande 100 eller 250 depottabletter.

5 och 10 mg
Finns i blisterförpackningar innehållande 20, 28, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 98, 100, 100 x 1 eller 250 depottabletter.
Finns i tablettburkar innehållande 100 eller 250 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare
Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-06-18