

Felodipin Omet Pharma

2,5 mg, 5 mg, 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 Omet Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Felodipin Omet Pharma
3. Hur du tar Felodipin Omet Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Felodipin Omet Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Felodipin Omet Pharma är och vad det används för

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

Felodipin Omet Pharma används för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och smärtor i hjärtat och bröstet som framkallas av t.ex. fysisk ansträngning eller stress (angina pectoris, eller kärlkramp). Felodipin som finns i Felodipin Omet Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Felodipin Omet Pharma

Ta inte Felodipin Omet Pharma

- 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 får en akut hjärtinfarkt (**hjärtattack**)
- om du har **bröstmärta 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 läkare.

Varningar och försiktighet

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

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

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

Barn

Felodipin Omet Pharma rekommenderas inte till barn.

Andra läkemedel och Felodipin Omet Pharma

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel/naturläkemedel kan påverka behandlingen med Felodipin Omet Pharma.

Exempel på detta är:

- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- erytromycin (läkemedel mot infektioner)
- itrakonazol (läkemedel mot svamp)
- ketokonazol (läkemedel mot svamp)
- läkemedel mot hiv-infektion som kallas proteashämmare (t.ex. ritonavir)
- andra läkemedel mot hiv-infektion (t.ex. efavirenz och 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*) (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet kan minska effekten av Felodipin Omet Pharma och ska därför undvikas.

Felodipin Omet Pharma med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Felodipin Omet Pharma, eftersom det kan öka effekten av Felodipin Omet Pharma och risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Felodipin Omet Pharma om du är gravid.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Felodipin Omet Pharma 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 Omet Pharma 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 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 Omet Pharma innehåller laktos och ricinolja

Felodipin Omet Pharma innehåller laktos, som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Felodipin Omet Pharma innehåller ricinolja, som kan ge orolig mage och diarré.

3. Hur du tar Felodipin Omet Pharma

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

Felodipin Omet Pharma 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 ska inledas med **5 mg en gång dagligen**. Vid behov kan läkaren 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 angina pectoris

Behandlingen ska 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

Läkaren kan inleda behandlingen med lägsta möjliga dos.

Om du har tagit för stor mängd av Felodipin Omet Pharma

Om du har tagit fler doser av Felodipin Omet Pharma än rekommenderat kan du få mycket lågt blodtryck och ibland hjärtklappning, snabb eller i sällsynta fall långsam 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 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 Omet Pharma

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 att ta Felodipin Omet Pharma

Om du slutar att ta detta läkemedel kan sjukdomen komma tillbaka. Ta kontakt med din läkare och be om råd innan du slutar att ta Felodipin Omet Pharma. Läkaren talar om för dig hur länge du ska ta ditt läkemedel.

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 Omet Pharma 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 användare

- Svullna anklar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Huvudvärk
- Ansiktsrodnad

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Onormalt snabb hjärtrytm
- 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 användare

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

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

- 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 Omet Pharma, tala med läkare omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Felodipin Omet Pharma 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.

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. En tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg felodipin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, hypromellos (E464), makrogolglycerolhydroxistearat, aluminiummagnesiumsilikat, hydroxipropylcellulosa, natriumstearylfumarat.

Tablettdragering:

Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, gul järnoxid (E172) (endast för Felodipin Omet Pharma 2,5 mg och 5 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Felodipin Omet Pharma 2,5 mg depottabletter: Gul, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med "L26" på den ena sidan och den andra sidan tom.

Tablettens diameter är cirka 10,5 mm.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 98 och 100 tabletter (PVC/PE/PVDC/aluminiumblister).

30 eller 100 tabletter (HDPE-burk).

Felodipin Omet Pharma 5 mg depottabletter: Ljusgul, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med "L27" på den ena sidan och den andra sidan tom.

Tablettens diameter är cirka 10,5 mm.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 90, 98 och 100 tabletter (PVC/PE/PVDC/aluminiumblister).

30 eller 100 tabletter (HDPE-burk).

Felodipin Omet Pharma 10 mg depottabletter: Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med "L28" på den ena sidan och den andra sidan tom.

Tablettens diameter är cirka 11 mm.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 98 och 100 tabletter (PVC/PE/PVDC/aluminiumblister).

30 eller 100 tabletter (HDPE-burk).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Omet Pharma AB

Tippvägen 2

296 35 Åhus

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-09-27