Bipacksedel: Information till användaren

Felodipin Hexal

2,5 mg depottabletter
felodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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 Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Felodipin Hexal
3. Hur du använder Felodipin Hexal
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Felodipin Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Felodipin Hexal är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Felodipin Hexal

Ta inte Felodipin Hexal

- om du är **allergisk** mot felodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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 obehandlad hjärtsvikt

- om du har någon sjukdom i hjärtklaffarna eller i hjärtmuskeln, förrän du har talat med din läkare
- om du är **gravid**. Tala om för din läkare så snart som möjligt om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Felodipin Hexal 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 Hexal, särskilt om du har problem med levern.

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

Barn och ungdomar

Felodipin Hexal rekommenderas inte till barn.

Andra läkemedel och Felodipin Hexal

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

- cimetidin (läkemedel mot magsår)

- erytromycin (läkemedel mot infektioner)
- itrakonazol (läkemedel mot svamp)
- ketokonazol (läkemedel mot svamp)
- läkemedel mot hiv-infektion (proteashämmare, t.ex. ritonavir)
- läkemedel mot hiv-infektion (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 Hexal och ska därför undvikas.

Felodipin Hexal med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Felodipin Hexal om du är gravid.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Felodipin Hexal 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 Hexal 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 Hexal innehåller natrium och laktos

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per depottablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Felodipin Hexal

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

Felodipin Hexal depottabletter ska tas på morgonen och sväljas med vatten. Depottabletterna 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 kan komma att sänka dosen.

Äldre personer

Läkaren kan inleda behandlingen med lägsta möjliga dos.

Om du använt för stor mängd av Felodipin Hexal

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 Hexal 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 använda Felodipin Hexal

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 använda Felodipin Hexal

Om du slutar ta läkemedlet kan sjukdomen komma tillbaka. Ta kontakt med din läkare och be om råd innan du slutar att ta Felodipin Hexal. Läkaren talar om för dig hur länge du ska ta din medicin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 sluta ta Felodipin Hexal och omedelbart kontakta 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 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 användare

- nässelutslag

- svimning
- kräkningar
- 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 Hexal, 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 Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, burken och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burk:
Förvaringsanvisningar efter första öppnandet:
Förvaras vid högst 25 °C.
Hållbarheten efter det första öppnandet:
Burk: 6 månader.

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. Varje depottablett innehåller 2,5 mg felodipin.
- Övriga innehållsämnen är t*ablettkärna*: laktosmonohydrat, natriumlaurylsulfat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, *tablettöverdrag*: laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, cirka 7 mm i diameter, märkta med ”2,5” på ena sida.

Depottabletterna är förpackade i PVC/Aluminium blister eller HDPE-burk och insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:
Blisterförpackningar: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 och 112 depottabletter.
Burkar: 100 och 250 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-12-06