

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Felodipin-CT 10 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Felodipin



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Felodipin-CT 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Felodipin-CT 10 mg beachten?
3. Wie ist Felodipin-CT 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Felodipin-CT 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Felodipin-CT 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Felodipin-CT 10 mg ist

ein Arzneimittel, das gezielt die Muskulatur der Blutgefäße entspannt und so einen zu hohen Blutdruck senkt.

Felodipin-CT 10 mg wird angewendet bei

- zu hohem Blutdruck, der nicht organbedingt ist

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Felodipin-CT 10 mg BEACHTEN?

Felodipin-CT 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Felodipin, anderen Arzneistoffen aus derselben Stoffgruppe (wie z. B. Nifedipin, Nitrendipin [Dihydropyridine]) oder einen der sonstigen Bestandteile von Felodipin-CT 10 mg sind
- wenn Sie innerhalb des letzten halben Jahres einen Schlaganfall hatten
- bei einem bestehenden Herz-Kreislauf-Schock
- wenn Ihre Herzklappen fehlgebildet sind und so der Blutdurchfluss erschwert ist (höhergradige Aorten- oder Mitralklappenstenose)
- wenn Ihr Herzmuskel erkrankt ist und dadurch der Herzinnenraum verengt wird (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- wenn Sie bereits in Ruhe oder bei nur geringer Anstrengung Schmerzen im Brustbereich haben (instabile Angina pectoris)
- wenn Sie einen Herzinfarkt innerhalb der letzten acht Wochen erlitten haben
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Überleitungsstörungen im Herzen leiden (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt
- wenn Sie schwanger sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felodipin-CT 10 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter Erregungsleitungsstörungen im Herzen leiden
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die in einem stabilen Zustand ist (kompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn Sie an einer erhöhten Herzschlagfolge leiden (mehr als 120 Schläge pro Minute; Tachykardie)
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose) vorliegt
- wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt (die blutdrucksenkende Wirkung von Felodipin-CT 10 mg kann dadurch verstärkt sein)

Felodipin-CT 10 mg kann eine deutliche Senkung des Blutdrucks mit einer nachfolgenden erhöhten Herzschlagabfolge auslösen. Bei entsprechend veranlagten Patienten kann dies zu einer Minderdurchblutung des Herzmuskels und eventuell zu einem Herzinfarkt führen.

Falls die Behandlung mit Felodipin-CT 10 mg plötzlich abgebrochen wird, kann in einzelnen Fällen ein hypertensiver Notfall auftreten.

Kinder

Sie dürfen Felodipin-CT 10 mg nicht bei Kindern anwenden, da nur begrenzt Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern vorliegen.

Ältere Menschen

Die empfohlene Anfangsdosis und auch spätere Dosiserhöhungen werden von Ihrem Arzt entsprechend angepasst.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt, wird Ihr Arzt die Dosis von Felodipin-CT 10 mg entsprechend anpassen.

Bei Einnahme von Felodipin-CT 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Felodipin-CT 10 mg wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (wie z. B. so genannte Betablocker, ACE-Hemmer oder Mittel zur Erhöhung der Wasserausscheidung aus dem Körper [Diuretika])
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel gegen Geschwüre im Magen-Darm-Trakt (z. B. der Wirkstoff Cimetidin)
- Arzneimittel gegen Infektionen (z. B. Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol)

Abschwächung der Wirkung von Felodipin-CT 10 mg

- Arzneimittel gegen epileptische Anfälle (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate)
- Arzneimittel gegen Infektionen (z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel für kurz andauernde Narkosen (z. B. Barbiturate)

Cyclosporin kann die Blutspiegel von Felodipin erhöhen. Dadurch wird das mögliche Risiko einer Felodipin-Vergiftung erhöht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Felodipin-CT 10 mg kann die Blutspiegel von Tacrolimus (Wirkstoff zur Prävention von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen z. B. Niere oder Leber) erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Ihr Arzt die Blutspiegel von Tacrolimus kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen.

Bei Einnahme von Felodipin-CT 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Grapefruitsaft kann die Wirkung von Felodipin-CT 10 mg verstärken und ihr Blutdruck kann zu stark absinken. Nehmen Sie daher Felodipin-CT 10 mg nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Felodipin darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Vor Beginn einer Behandlung mit Felodipin-CT 10 mg muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, während der Behandlung müssen sichere Verhütungsmaßnahmen getroffen werden.

Stillzeit

Der Übergang von Felodipin in die Muttermilch wurde bei drei stillenden Frauen gezeigt. Bei Einnahme therapeutischer Dosen von Felodipin durch die stillende Mutter nimmt demnach der voll gestillte Säugling pro Tag nur geringe Dosen des Wirkstoffes mit der Muttermilch auf. Da jedoch keine Erfahrungen über Risiken für den Säugling vorliegen, sollte Felodipin-CT 10 mg in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Felodipin-CT 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Felodipin-CT 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Felodipin-CT 10 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Felodipin-CT 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Im Allgemeinen beträgt die Dosis 5 mg Felodipin. Hierfür stehen niedrigere Dosisstärken zur Verfügung. Falls die Wirkung dieser Dosis nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosis auf maximal 1-mal täglich 1 Retardtablette (entsprechend 10 mg Felodipin) erhöhen oder mit einem anderen Arzneimittel gegen Bluthochdruck kombinieren.

Dosiserhöhungen sollten im Abstand von mindestens 2 Wochen erfolgen.

Art der Anwendung

Retardtabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Retardtabletten mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser, kein Grapefruitsaft) ein. Bitte schlucken Sie die Tabletten ganz, ohne sie zu kauen oder zu teilen.

Sie können die Retardtabletten auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit sollte vermieden werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Felodipin-CT 10 mg bestimmt Ihr Arzt.

Kinder

Es gibt keine Erfahrung bei der Behandlung von Kindern mit Felodipin-CT 10 mg, daher wird eine Anwendung von Felodipin-CT 10 mg bei Kindern nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Im Allgemeinen beträgt die Dosis 5 mg Felodipin. Ihr Arzt wird eventuell die Behandlung mit 2,5 mg Felodipin beginnen. Hierfür stehen jeweils Tabletten mit niedrigerer Dosisstärke zur Verfügung.

Patienten mit leicht oder mittelschwer eingeschränkter Leberfunktion

Ihr Arzt wird bei Einleitung der Therapie und bei einer eventuell notwendigen Dosiserhöhung besonders vorsichtig sein, unter kritischer Abwägung von Wirkung und Nebenwirkung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Felodipin-CT 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn die Wirkung zu schwach ist und Sie schon die maximale Dosis von 10 mg Felodipin einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell ein weiteres blutdrucksenkendes Arzneimittel verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Felodipin-CT 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal eine Retardtablette zu viel eingenommen haben, genügt es in der Regel, Ihren Arzt zu fragen, falls Sie irgendwelche Nebenwirkungen an sich beobachten. Wenn Sie eine größere Menge Felodipin-CT 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung eine Verstärkung von Nebenwirkungen auftreten. Es kann zu starkem Blutdruckabfall und in einzelnen Fällen zur verlangsamten Herzschlagfolge kommen.

Wenn Sie den Verdacht einer Überdosierung haben, wenden Sie sich bitte an den nächsten erreichbaren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin-CT 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin-CT 10 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie gefährden den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Felodipin-CT 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| sehr häufig | mehr als 1 Behandler von 10 |
| häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| sehr selten | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen treten vorzugsweise zu Beginn der Behandlung oder bei hoher Dosierung auf.

Nebenwirkungen

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen (treten besonders zu Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung oder bei Verabreichung hoher Dosen auf). Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach.

Gelegentlich: Missempfindungen wie Kribbeln oder Pelzigsein der Haut (Parästhesie), Schwindel, Müdigkeit

Selten: kurze Bewusstlosigkeit (Synkope)

Sehr selten: Unruhe

Ohr und Innenohr

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herz

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag

Selten: Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktionen)

Sehr selten: Herzinfarkt

Besonders zu Beginn der Behandlung können Angina-pectoris-Anfälle auftreten bzw. kann es bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad kommen.

Gefäße

Sehr selten: bestimmte Form einer Gefäßentzündung (leukozytoklastische Vaskulitis).

Atemwege

Sehr selten: erschwerte Atemtätigkeit mit dem Gefühl der Atemnot (Dyspnoe).

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen

Selten: Erbrechen

Sehr selten: Durchfall, Verstopfung

Leber und Galle

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen (erhöhte Transaminasenspiegel)

Haut und Unterhautzellgewebe

Häufig: Hautrötung des oberen Brustkorbbereiches und des Gesichts (Flush) (treten besonders bei Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung oder bei Verabreichung hoher Dosen auf). Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach.

Gelegentlich: Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautjucken [Pruritus], Hautausschlag [Exanthem]).

Selten: Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung

(Photosensibilität), großflächige Hautabschuppung (exfoliative Dermatitis), Zahnfleischverdickungen und Zahnfleischentzündung.

Bewegungsapparat und Bindegewebe

Selten: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

Sehr selten: Muskelzittern

Nieren und ableitende Harnwege

Sehr selten: häufige Blasenentleerung

Fortpflanzungsorgane und Brust

Selten: Erektionsstörungen

Sehr selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), verlängerte Monatsblutung.

Allgemeine Störungen

Häufig: Wasseransammlungen im Gewebe im Bereich der Hand- und Fußgelenke (periphere Ödeme).

Das Ausmaß der Knöchelschwellung ist dosisabhängig.

Sehr selten: Hautschwellung vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Fieber, Gewichtszunahme, Schweißausbrüche.

Gegenmaßnahmen

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter ein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Felodipin-CT 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Felodipin-CT 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Felodipin.

Jede Retardtablette enthält 10 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon, Propylgallat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Propylenglykol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Felodipin-CT 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rot-braune, runde, beiderseits gewölbte Retardtabletten.

Felodipin-CT 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH

Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin

info@ct-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011

CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

