

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Felodipin Hexal 2,5 mg depottabletit

felodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Felodipin Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Felodipin Hexalia
3. Miten Felodipin Hexalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Felodipin Hexalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Felodipin Hexal on ja mihin sitä käytetään

Felodipin Hexal sisältää vaikuttavana aineenaan felodipiinia. Felodipiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan kalsiuminestäjiksi. Felodipin Hexal alentaa verenpainetta laajentamalla pieniä ääreisverisuonia. Felodipin Hexal ei haittaa sydämen toimintaa.

Felodipin Hexal -valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen (hypertensio) hoidossa sekä esimerkiksi rasituksen tai stressin aiheuttaman sydän- ja rintakivun (angina pectoris) hoidossa.

Felodipiinia, jota Felodipin Hexal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Felodipin Hexalia

Älä käytä Felodipin Hexalia

- jos olet **allerginen** felodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus)**
- jos sinulla on äskettäin ollut rasisurintakipua (angina pectoris), jonka yhtäjaksoinen kesto on vähintään 15 minuuttia tai joka on tavallista vakavampi
- jos sinulla on kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on sydänlappään tai sydänlihakseen liittyvä sairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Felodipin Hexal -valmistetta

- jos olet raskaana. Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos tulet raskaaksi käyttäessäsi tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Kuten muut verenpainetta laskevat lääkevalmisteet, Felodipin Hexal -valmistekin voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa hyvin matalan verenpaineen, joka voi joillakin potilailla johtaa sydämen riittämättömään verensaantiin. Hyvin matalan verenpaineen ja sydämen riittämättömän verensaannin oireita ovat usein huimaus ja rintakipu. Jos saat näitä oireita, hakeudu välittömästi hoitoon.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Felodipin Hexal -valmistetta, erityisesti jos sinulla on maksavaivoja.

Felodipin Hexal -valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa ikenien turpoamista. Huolehdi hyvästä suuhygieniasta ikenien turpoamisen välttämiseksi (ks. kohta 4).

Lapset

Felodipin Hexal -valmisteen käyttöä lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Felodipin Hexal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet tai rohdosvalmisteet saattavat vaikuttaa Felodipin Hexal -hoitoon.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- simetidiini (lääke mahahaavojen hoitoon)
- erytromysiini (lääke infektioiden hoitoon)
- itrakonatsoli (lääke hiiva/sieni-infektioiden hoitoon)
- ketokonatsoli (lääke hiiva/sieni-infektioiden hoitoon)
- HIV-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet (proteaasin estäjät kuten ritonaviiri)
- HIV-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kuten efavirensi, nevirapiini)
- fenytoiini (lääke epilepsian hoitoon)
- karbamatsepiini (lääke epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (lääke infektioiden hoitoon)
- barbituraatit (lääke ahdistuneisuuden, unihäiriöiden ja epilepsian hoitoon)
- takrolimuusi (lääke, jota käytetään elintensiirtojen yhteydessä).

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät lääkkeet (rohdosvalmisteet, joita käytetään masennuksen hoitoon) saattavat vähentää Felodipin Hexal -valmisteen tehoa ja siksi niitä on vältettävä.

Felodipin Hexal ruuan ja juoman kanssa

Älä juo greippimehua, kun käytät Felodipin Hexal -valmistetta, koska se voi voimistaa Felodipin Hexal -valmisteen vaikutusta ja lisätä haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Felodipin Hexal -valmistetta **ei pidä käyttää** raskauden aikana.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Felodipin Hexal -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville naisille ja lääkäri saattaa valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Felodipin Hexal -valmisteella voi olla vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökyykyyn. Jos sinulla on päänsärkyä, pahoinvointia, huimausta tai väsymystä, reaktiokykyysi saattaa heikentyä. Erityisesti hoitoa aloitettaessa kehoitetaan varovaisuuteen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Felodipin Hexal sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Felodipin Hexalia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Felodipin Hexal -depottabletit otetaan aamulla ja niellään veden kanssa. Depottablettia ei saa puolittaa, murskata tai pureskella. Tämä lääkevalmiste voidaan ottaa joko tyhjään mahaan tai kevyen aterian yhteydessä, joka ei sisällä runsaasti rasvaa tai hiilihydraatteja.

Kohonnut verenpaine

Tavallinen aloitusannos on yksi 5 mg:n depottabletti kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta tai lisätä hoitoon toisen verenpainetta alentavan lääkkeen. Tavallinen annos pitkäaikaishoidossa on 5–10 mg kerran vuorokaudessa. Iäkkäillä potilailla voidaan harkita hoidon aloitusta 2,5 mg:n vuorokausiannoksella.

Stabiili angina pectoris

Tavallinen aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on maksavaivoja

Felodipiinin pitoisuus veressä saattaa suurentua. Lääkäri saattaa pienentää annosta.

Iäkkäät potilaat

Lääkäri saattaa aloittaa hoidon pienimmällä saatavilla olevalla annoksella.

Jos otat enemmän Felodipin Hexal -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat enemmän Felodipin Hexal -depottabletteja kuin on määrätty, verenpaineesi saattaa laskea hyvin matalaksi ja sinulla saattaa ilmetä sydämentykytystä, sydämen syke saattaa kohota tai harvoissa tapauksissa hidastua. Tämän vuoksi on erittäin tärkeää, ettet ota lääkettä enempää kuin lääkäri on määrännyt. Jos sinua pyörryttää, heikottaa tai huimaa, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Felodipin Hexal -valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletin, jätä unohtunut annos ottamatta. Ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Felodipin Hexal -valmisteen käytön

Jos lopetat tämän valmisteen ottamisen, sairautesi oireet voivat palata. Ota yhteyttä lääkäriin ja kysy neuvoa ennen kuin lopetat Felodipin Hexal -valmisteen otton. Lääkäri neuvoo, kuinka kauan lääkettä otetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia, lopeta Felodipin Hexal -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:

- Yliherkkyys ja allergiset reaktiot: oireita voivat olla iholle nousevat paukammat tai kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu. Useimmat näistä oireista ilmaantuvat hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Mikäli kyseisiä oireita esiintyy, ne ovat tavallisesti ohimeneviä tai lievenevät ajan kuluessa. Jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita ja ne jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin.

Lievää ikenien turpoamista on raportoitu potilailla, joilla on tulehdus suussa (ientulehdus/parodontiitti). Turpoaminen voidaan välttää tai parantaa huolellisella suuhygienialla.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- turvotus nilkoissa.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- kasvojen punoitus ja kuumotus.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- epätavallisen nopea sydämen syke
- sydämentykytys
- liian matala verenpaine (hypotensio)
- pahoinvointi
- vatsakipu
- kirvely/pistely/tunnottomuus
- ihottuma ja kutina
- väsymys
- huimaus.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- nokkosihottuma
- pyörtyminen

- oksentelu
- nivelsärky
- lihassärky
- impotenssi tai seksuaalinen toimintahäiriö.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- ientulehdus (turvonnet ikenet)
- kohonneet maksa-arvot
- ihoreaktiot, jotka johtuvat lisääntyneestä herkkyydestä auringonvalolle
- ihon pienten verisuonten tulehdus
- tiheä virtsaamistarve
- yliherkkyysreaktio, kuten kuume tai huulten ja kielen turpoaminen.

Muita haittavaikutuksia saattaa ilmetä. Jos huomaat jonkin haitallisen tai epätavallisen reaktion Felodipin Hexal -valmisteen käytön aikana, käänny heti lääkärin puoleen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Felodipin Hexalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Muovipurkki:

Säilytä alle 25 °C avaamisen jälkeen. Säilytä 6 kuukautta ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Felodipin Hexal sisältää

- Vaikuttava aine on felodipiini. Yksi depottabletti sisältää 2,5 mg felodipiinia.

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000, keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Felodipin Hexal -tabletit ovat pyöreitä, vaaleankeltaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja. Toisella puolella on merkintä ”2.5”.

Pakkauskoot

- 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ja 112 depottablettia läpipainopakkauksessa.
- 100 ja 250 depottablettia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ja -tyyppejä ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

15.05.2018

Bipacksedel: Information till patienten

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 finns information om följande

1. Vad Felodipin Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Felodipin Hexal
3. Hur du tar 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 (angina pectoris, eller 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 tar 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 tandkötet svullnar (se avsnitt 4).

Barn

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)
- itraconazol (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 och dryck

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

Graviditet och amning

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 laktos

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

3. Hur du tar Felodipin Hexal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 har tagit 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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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 symptom såsom att du känner dig svimfärdig eller yr ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du har glömt att ta 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 ta 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 tandköttsvullnad har rapporterats hos patienter med inflammation i munnen (inflammatorisk 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Felodipin Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Plastburk:

Förvaras vid högst 25 °C efter det första öppnandet. Hållbarheten efter det första öppnandet är 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. En depottablett innehåller 2,5 mg felodipin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, natriumlaurylsulfat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat
Tablettöverdrag: laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000, gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Felodipin Hexal tabletter är runda, ljusgula, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "2,5" på tabletternas ena sida.

Tabletterna förpackas i

- Blisterförpackningar med 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 och 112 depottabletter.
- Plastburkar med 100 och 250 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar och förpackningstyper att marknadsföras.

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

15.05.2018