

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Felodipin ratiopharm 2,5 mg depottabletti Felodipin ratiopharm 5 mg depottabletti Felodipin ratiopharm 10 mg depottabletti**

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 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 puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Felodipin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

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

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

Felodipiinia, jota Felodipin ratiopharm 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 ratiopharmia**

Älä käytä Felodipin ratiopharmia

- jos olet raskaana. Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos tulet raskaaksi käyttäessäsi tätä lääkettä.
- jos olet allerginen felodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- jos sinulla on äskettäin koettu rintakipu tai *angina pectoris* (rasitusrintakipu), jonka yhtäjaksoinen kesto on vähintään 15 minuuttia tai joka on tavallista vakavampi
- jos sinulla on sydänlappään tai sydänlihakseen liittyvä sairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Felodipin ratiopharm -valmistetta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Kuten muut verenpainetta laskevat lääkevalmisteet, Felodipin ratiopharmkin 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 ensiapuun.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Felodipin ratiopharmia, erityisesti jos sinulla on maksavaivoja.

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

## **Lapset**

Felodipin ratiopharmin käyttöä lapsille ei suositella.

## **Muut lääkevalmisteet ja Felodipin ratiopharm**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet tai rohdosvalmisteet saattavat vaikuttaa Felodipin ratiopharm -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, ns. 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 ratiopharmin tehoa ja siksi niitä on vältettävä.

## **Felodipin ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Älä juo greippimehua, kun käytät Felodipin ratiopharmia, koska se voi voimistaa Felodipin ratiopharmin vaikutusta ja lisätä haittavaikutusten riskiä.

## **Raskaus ja imetys**

### Raskaus

Älä käytä Felodipin ratiopharmia, jos olet raskaana.

### Imetys

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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 ratiopharm sisältää laktoosia**

Felodipin ratiopharm sisältää laktoosia, joka on eräänlainen sokeri. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Felodipin ratiopharmia käytetään**

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

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

### **Kohonnut verenpaine**

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**

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 ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat enemmän Felodipin ratiopharm –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 pyöryttää, heikottaa tai huimaa, ota heti yhteys lääkäriin.

### **Jos unohdat ottaa Felodipin ratiopharmia**

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

### **Jos lopetat Felodipin ratiopharmin käytön**

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

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

- yliherkkyys ja allergiset reaktiot: oireita voivat olla iholle nousevat paukamat 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 (voivat ilmaantua yli 1 potilaalla kymmenestä):

- turvotus nilkoissa.

Yleiset (voivat ilmaantua enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- kasvojen punoitus ja kuumotus.

Melko harvinaiset (voivat ilmaantua enintään 1 potilaalla sadasta):

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

Harvinaiset (voivat ilmaantua enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- pyörtyminen
- oksentelu
- nokkosihottuma
- nivelsärky
- lihassärky
- impotenssi tai muu seksuaalinen toimintahäiriö.

Hyvin harvinaiset (voivat ilmaantua enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- ientulehdus (turvonneet ikenet)
- kohonneet maksan entsyymiarvot
- ihoreaktiot, jotka johtuvat lisääntyneestä herkkyudestä auringonvalolle
- ihon pienten verisuonten tulehdus
- tiheä virtsaamistarve
- yliherkkyysreaktio, kuten kuume tai huulten ja kielen turpoaminen.

Muita haittavaikutuksia saattaa ilmetä. Jos huomaat jonkin sinua huolestuttavan tai epätavallisen reaktion Felodipin ratiopharmin 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 lisätietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea.

## **5. Felodipin ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on revennyt tai vahingoittunut.

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 ratiopharm sisältää**

*Felodipin ratiopharm 2,5 mg*

Vaikuttava aine on felodipiini.

Yksi tabletti sisältää 2,5 mg felodipiiniä.

*Felodipin ratiopharm 5 mg*

Vaikuttava aine on felodipiini.

Yksi tabletti sisältää 5 mg felodipiiniä.

*Felodipin ratiopharm 10 mg*

Vaikuttava aine on felodipiini.

Yksi tabletti sisältää 10 mg felodipiiniä.

Muut aineet ovat:

- mikrokiteinen selluloosa
- laktoosimonohydraatti
- hypromelloosi
- povidoni K25

- propyyliigallaatti
- kolloidinen vedetön piidioksidi
- magnesiumstearaatti
- talkki
- propyleeniglykoli
- keltainen rautaoksidi (E 172)
- punainen rautaoksidi (E 172) (vain 5 mg ja 10 mg tableteissa)
- titaanidioksidi (E 171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### *Felodipin ratiopharm 2,5 mg*

Felodipin ratiopharm -depottabletti on pyöreä, keltainen ja kalvopäällysteinen.

#### *Felodipin ratiopharm 5 mg*

Felodipin ratiopharm -depottabletti on pyöreä, hennon vaaleanpunainen ja kalvopäällysteinen.

#### *Felodipin ratiopharm 10 mg*

Felodipin ratiopharm -depottabletti on pyöreä, punaruskea ja kalvopäällysteinen.

#### *Felodipin ratiopharm 2,5 mg*

Valmistetta on saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 10, 20, 28, 30, 50, 100x1 tai 100 depottablettia.

Valmistetta on saatavana tablettipurkeissa, jotka sisältävät 100 tai 250 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### *Felodipin ratiopharm 5 ja 10 mg*

Valmistetta on saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 20, 28, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 98, 100 x 1, 100 tai 250 depottablettia.

Valmistetta on saatavana tablettipurkeissa, jotka sisältävät 100 tai 250 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.1.2020**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Felodipin ratiopharm 2,5 mg depottabletter**

**Felodipin ratiopharm 5 mg depottabletter**

**Felodipin ratiopharm 10 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.
- 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 finns information om följande :**

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

### **1. Vad Felodipin ratiopharm är och vad det används för**

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

Felodipin ratiopharm 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 kärlekskramp).

Felodipin som finns i Felodipin ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 ratiopharm**

Ta inte Felodipin ratiopharm

- 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 kärlekskramp 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 ratiopharm 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 ratiopharm, särskilt om du har problem med levern.

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

### **Barn**

Felodipin ratiopharm rekommenderas inte till barn.

### **Andra läkemedel och Felodipin ratiopharm**

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

Exempel på sådana är:

- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- erytromycin (läkemedel mot infektioner)
- itrakonazol (läkemedel mot svamp)
- ketokonazol (läkemedel mot svamp)
- läkemedel mot hiv-infektion t.ex. proteashämmare (som ritonavir)
- läkemedel mot hiv-infektion (som 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*) (växtbaserat läkemedel mot depression) kan minska effekten av Felodipin ratiopharm och ska därför undvikas.

### **Felodipin ratiopharm med mat och dryck**

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

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Ta inte Felodipin ratiopharm om du är gravid.

#### Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Felodipin ratiopharm 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 ratiopharm 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 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 ratiopharm innehåller laktos**

Felodipin ratiopharm innehåller laktos, som är en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Felodipin ratiopharm**

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

Felodipin ratiopharm depottabletterna ska tas om morgnarna 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 *angina pectoris***

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 ratiopharm**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit fler doser av Felodipin ratiopharm 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, svag eller yr, ska du omedelbart kontakta läkare.

### **Om du har glömt att ta Felodipin ratiopharm**

Om du glömmet 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 ratiopharm**

Om du slutar ta detta läkemedel kan sjukdomen komma tillbaka. Ta kontakt med din läkare och be om råd innan du slutar att ta Felodipin ratiopharm. 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 ta Felodipin ratiopharm 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 av dessa biverkningar 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 (inflammert tandkött eller tandlossning). Denna svullnad kan undvikas eller minskas genom noggrann munhygien.

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

- Svullna anklar.

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
- Brännande/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

- Tandköttinflammation (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 ratiopharm, ska du omedelbart tala med läkare.

#### 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 information om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

## **5. Hur Felodipin ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte Felodipin ratiopharm 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**

*Felodipin ratiopharm 2,5 mg*

Den aktiva substansen är felodipin.

En tablett innehåller 2,5 mg felodipin.

*Felodipin ratiopharm 5 mg*

Den aktiva substansen är felodipin.

En tablett innehåller 5 mg felodipin.

*Felodipin ratiopharm 10 mg*

Den aktiva substansen är felodipin.

En tablett innehåller 10 mg felodipin.

Övriga innehållsämnen är:

- mikrokristallin cellulosa
- laktosmonohydrat
- hypromellos

- povidon K25
- propylgallat
- kolloidal vattenfri kiseldioxid
- magnesiumstearat
- talk
- propylenglykol
- gul järnoxid (E 172)
- röd järnoxid (E 172) (endast 5 mg och 10 mg tabletter)
- titandioxid (E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### *Felodipin ratiopharm 2,5 mg*

Felodipin ratiopharm depottabletten är rund, gul och filmdragerad.

#### *Felodipin ratiopharm 5 mg*

Felodipin ratiopharm depottabletten är rund, ljusrosa och filmdragerad.

#### *Felodipin ratiopharm 10 mg*

Felodipin ratiopharm depottabletten är rund, rödbrun och filmdragerad.

#### *Felodipin ratiopharm 2,5 mg*

Finns i blisterförpackningar innehållande 10, 20, 28, 30, 50, 100 x 1 eller 100 depottabletter.

Finns i tablettburkar innehållande 100 eller 250 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### *Felodipin ratiopharm 5 och 10 mg*

Finns i blisterförpackningar innehållande 20, 28, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 98, 100 x 1, 100 eller 250 depottabletter.

Finns i tablettburkar innehållande 100 eller 250 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

### **Tillverkare**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

### **Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.**

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 27.1.2020.**