

## PAKKAUSSELOSTE

### FELODIPIN MYLAN 5 MG JA 10 MG DEPOTTABLETIT

*Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käytön.*

- *Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.*
- *Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.*
- *Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti, joten älä anna sitä muille. Se voi olla heille haitallinen, vaikka heidän oireensa olisivat samanlaisia kuin sinulla.*

### Koostumus

*Vaikuttava aine / depottabletti: 5 mg tai 10 mg felodipiinia.*

*Apuaineet: Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, povidoni, propyyiligallaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: hypromelloosi, talkki, propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).*

### Vaikutustapa

Felodipiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan kalsiuminestäjiksi. Felodipin Mylan alentaa verenpainetta vähentämällä pienten ääreisverisuonten vastusta ja laajentamalla näitä suonia. Näin veri kiertää ääreisverisuonistossa helpommin ja verenpaine laskee. Kohonnut verenpaine johtuu usein siitä, että veri kiertää huonosti pienissä ääreisverisuonissa.

### Valmistaja

Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Iso-Britannia  
tai

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin 13, Irlanti

### Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi

### Lisätietoja

Mylan Oy, Pihatörmä 1 A, 02240 Espoo  
Puhelin (09) 466 003

### Käyttötarkoitus

Felodipin Mylan -depottabletteja käytetään kohonneen verenpaineen alentamiseen.

### Esteet valmisteen käytölle

Älä käytä Felodipin Mylan -depottabletteja

- jos olet yliherkkä felodipiinille tai valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on kardiogeeninen sokki
- jos sinulla on vaikea-asteinen aortta- tai mitraaliläpän ahtauma
- jos sinulla on sydämen väliseinän liikkasvusta johtuva sydänlihassairaus (obstruktiivinen hypertrofinen kardiomyopatia)
- jos sinulla epävakaa angina pectoris
- jos sinulla on ollut akuutti sydäninfarkti (4-8 viikkoa sitten)
- jos sinulla on epätasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos olet raskaana.

## Huomioitavaa ennen valmisteen käyttöä

Ole erityisen varovainen Felodipin Mylan -valmisteen suhteen

- jos sinulla on sydämen johtumishäiriöitä
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta (kompensoitu sydämen vajaatoiminta)
- jos sinulla on sydämen tiheälyöntisyyttä (takykardia)
- jos sinulla on aortta- tai mitraaliläpän ahtauma
- jos sinulla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR < 30 ml/min)
- jos sinulla on johtumishäiriöitä sydämen eteisten ja kammioiden välillä (II tai III asteen AV-katkos).

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

## Huomioitavaa hoidon aikana

Felodipiini, kuten muutkin verenpainetta alentavat lääkkeet, saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa niin suuren verenpaineen laskun, että joillakin potilailla se voi johtaa sydämen verensaannin heikkenemiseen. Tällaisessa tapauksessa on otettava yhteys lääkäriin.

## Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa

Felodipin Mylan -depottablettien teho voi voimistua tai vähentyä, kun sitä käytetään yhdessä *tiettyjen lääkkeiden kanssa*. Ilmoita lääkärillesi kaikki käyttämäsi lääkkeet mukaan lukien itsehoitolääkkeet, luontaistuotteet ja rohdosvalmisteet.

Keskustele siksi aina lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät Felodipin Mylan -hoidon aikana seuraavia lääkkeitä:

- mahahaavalääke simetidiini
- bakteerilääke erytromysiini, klaritromysiini ja telitromysiini
- sienitulehduslääke ketokonatsoli ja itrakonatsoli
- HIV-proteaasin estäjät
- epilepsialääkkeet karbamatsepiini, fenytotiini ja barbituraatit
- bakteerilääke rifampisiini
- siklosporiini
- digoksiini
- rohdosvalmiste mäkikuisma

Muut verenpainetta alentavat lääkkeet ja ns. trisykliset masennuslääkkeet voivat tehostaa Felodipin Mylan -depottablettien verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Greippi-mehu saattaa joissakin tapauksissa voimistaa Felodipin Mylan -lääkkeen vaikutusta ja siksi sitä tulee välttää lääkehoidon aikana.

## Käyttö raskaus- ja imetysaikana

Felodipin Mylan -depottabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Ilmoita välittömästi lääkäriin, jos tulet raskaaksi Felodipin Mylan -lääkityksen aikana.

Felodipiini kulkeutuu äidinmaitoon. Kun käytetään normaaleja hoitoannoksia, imeväisen elimistöön imeytyy äidinmaidon mukana vain hyvin pieni annos felodipiiniä. Keskustele lääkkeen käytön aikaisesta imetyksestä lääkärisi kanssa.

## Vaikutus reaktiokykyyn

Felodipin Mylan saattaa vaikuttaa reaktiokykyyn erityisesti hoidon alussa, annosta nostettaessa tai jos felodipiiniä käytetään samanaikaisesti alkoholin kanssa.

## Annostus

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti kullekin potilaalle. Tavallinen annos on 1 depottabletti (5 tai 10 mg) aamuisin. Felodipin Mylan -depottabletti tulee niellä kokonaisuena, eikä sitä saa pureskella eikä murskata. Tabletin kera nautitaan vähintään puoli lasillista nestettä.

## **Yliannostus**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen.

## **Haittavaikutukset**

Kaikkien lääkkeiden tavoin myös tällä valmisteella voi olla haittavaikutuksia.

Erityisesti hoidon alussa, annosta nostettaessa tai suuria annoksia käytettäessä saattaa esiintyä punastumista, päänsärkyä tai tinnitusta (*useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä*).

Perifeeristä turvotusta esiintyy yleisesti (*alle yhdellä kymmenestä, mutta useammalla kuin yhdellä sadasta*). Erityisesti hoidon alussa voi esiintyä yleisesti rasitusrintakipua (angina pectoris), tai kohtausten tiheys, kesto ja voimakkuus voivat lisääntyä niillä potilailla, jotka jo entuudestaan sairastavat angina pectorista.

Epätavallisia (*alle yhdellä sadasta, mutta useammalla kuin yhdellä tuhannesta*) haittavaikutuksia ovat huimaus, väsymys, matala verenpaine, pyörtyily, sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys, hengenahdistus, levottomuus, tuntoharhat, vapina, lihaskipu, nivelkipu, gastrointestinaaliset vaivat (esim. pahoinvointi, oksennus, ripuli, ummetus), painonnousu, hikoilu, tiheä virtsaamistarve ja iho- ja yliherkkyysoireet (esim. kutina, nokkosihottuma, rokkoihottuma ja valoherkkyys). Felodipiinihoito voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa ikenien liikakasvua ja ientulehdusta.

Harvinainen (*alle yhdellä tuhannesta, mutta useammalla kuin yhdellä kymmenestä tuhannesta*) haittavaikutus on leukosytoklastinen verisuonitulehdus

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (*alle yhdellä kymmenestä tuhannesta*) ovat sydäninfarkti, maksan toimintahäiriö (kohonneet transaminaasiarvot), hilseilevä ihottuma (eksfoliatiiivinen dermatiitti), erektiohäiriö, rintarauhasen suureneminen miehillä, runsaat kuukautisvuodot, turvotus ja kuume. Jos havaitset odottamattomia tai kiusallisia haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin.

## **Säilytys ja viimeinen käyttöpäivämäärä**

Ei lasten ulottuville.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Käyttämättä jääneen tai vanhentuneen lääkkeen voi viedä apteekkiin hävitettäväksi.

### *Huom!*

Kaikki lääkevalmisteet sisältävät aina vähintään yhtä vaikuttavaa ainetta. Täysin samanlaiset lääkevalmisteet (eli rinnakkaisvalmisteet) sisältävät yhtä paljon samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttavat siten samalla tavalla. Niillä on kuitenkin eri nimi, valmistaja ja hinta. Jos olet saanut samaan vaivaan eri lääkkeitä eri lääkäreiltä tai eri käyntikerroilla, tarkista, etteivät lääkkeet sisällä samaa vaikuttavaa ainetta ennen kuin käytät niitä samanaikaisesti Felodipin Mylan -depottablettien kanssa. Tarkista asia tarvittaessa apteekista.

**Pakkausseloste tarkistettu viimeksi: 18.6.2008**

## BIPACKSEDEL

### FELODIPIN MYLAN 5 MG OCH 10 MG DEPOTTABLETTER

*Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.*

- *Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa om den.*
- *Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.*
- *Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.*

#### **Deklaration**

*Verksamt ämne / depottablett: 5 mg eller 10 mg felodipin.*

*Hjälpsubstanser: Tabletkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, povidon, propylgallat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat. Dragering: hypromellos, talk, propylenglykol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).*

#### **Verkningsätt**

Felodipin hör till den grupp läkemedel, som kallas kalciumblockare. Felodipin Mylan sänker blodtrycket genom att de små blodkärlens muskelceller slappnar av och blodkärlen vidgas. Detta gör att blodet lättare passerar igenom de små blodkärlen och att blodtrycket sjunker. Högt blodtryck uppstår ofta genom att blodet har svårt att passera igenom dessa små blodkärl.

#### **Tillverkare**

Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Stor-Britannien  
eller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin 13, Irland

#### **Innehavare av försäljningstillstånd**

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Stockholm, Sverige

#### **Information lämnas av**

Mylan Oy, Gårdsbrinken 1 A, 02240 Esbo  
Tel. (09) 466 003

#### **Användningsområde**

Felodipin Mylan -depottabletter används för behandlingen av högt blodtryck.

#### **När skall preparatet inte användas**

Använd inte Felodipin Mylan

- om du är överkänslig mot felodipin eller något av övriga innehållsämnen
- om du har haft kardiogen chock
- om du har svår aorta- eller mitralklaffstenos
- om du har hjärtmuskelsjukdom beroende på hypertrofi av hjärtats mellanvägg (obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati)
- om du har ostabil angina pectoris
- om du har haft akut hjärtinfarkt (4-8 veckor sedan)
- om du har ostabil hjärtsvikt
- om du har svår leversvikt
- om du är gravid.

## Att tänka på innan preparatet används

Var särskilt försiktig med Felodipin Mylan

- om du har retledningsrubbningar i hjärtat
- om du har hjärtsvikt (stabil hjärtsvikt)
- om du har takykardi
- om du har aorta- eller mitralklaffstenos
- om du har lindrig eller måttlig leversvikt
- om du har svår njursvikt (GRF < 30 ml/min)
- om du har retledningsrubbningar mellan hjärtats förmak och kammare (II eller III gradens AV-block)

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du konsultera din läkare innan du tar denna medicin.

## Att tänka på under behandlingen

Felodipin, liksom andra blodtryckssänkande medel, kan i sällsynta fall orsaka en betydande sänkning av blodtrycket, vilket hos vissa patienter kan leda till en minskad blodtillförsel till hjärta. I dessa fall bör läkare kontaktas.

## Sammanverkningar med andra läkemedel

Effekten av Felodipin Mylan kan förstärkas eller förminsкас om den används tillsammans med *vissa läkemedel*. Berätta för din läkare om alla läkemedel du använder inklusive receptfria läkemedel, naturprodukter och naturläkemedel.

Rådgör alltså först med din läkare innan du använder de följande läkemedlen under behandlingen med Felodipin Mylan:

- magsårsmedicin cimetidin
- antibiotikum erytromycin, klaritromycin, telitromycin
- svampinfektionsmedicin ketokonazol och itrakonazol
- HIV-proteas hämmare
- antibiotikum rifampicin
- epilepsimedieiner karbamazepin, fenytoin och barbiturater
- ciklosporin
- digoxin.
- johannesört (en naturprodukt)

Andra blodtrycksmedieiner och sk.trisykliska antidepressiva läkemedel kan förstärka effekten av Felodipin Mylan.

Grapefruktjuice kan i några fall förstärka effekten av Felodipin Mylan. Därför bör man undvika grapefruktjuice, när man använder Felodipin Mylan.

## Användning under graviditet och amning

Felodipin Mylan får inte användas under graviditet. Kontakta läkare omedelbart om du blir gravid under pågående Felodipin Mylan -medicinering.

Felodipin passerar över i modersmjölken. Om normala terapeutiska doser används, är det bara en liten dos av felodipin som absorberas till barnets organism via modersmjölken. Det finns ändå inte erfarenhet av risk för barn. Rådgör med din läkare om amning under behandling med felodipin.

## Effekt på reaktionsförmågan

Felodipin Mylan kan påverka reaktionsförmågan särskilt i början av behandlingen, om dosen ökas eller om felodipin används i samband med alkohol.

## Dosering

Läkaren ordinerar en individuellt avpassad dos. Vanlig dos är 1 depottablett (5 eller 10 mg) dagligen. Felodipin Mylan -depottabletten bör sväljas hel och den får inte tuggas eller krossas. Tabletten bör intagas med minst ½ glas vätska.

## Överdoser

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen.

## Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan också detta preparat ha biverkningar.

Särskilt i början av behandlingen, om dosen ökas eller om stora doser används kan rodnad, huvudvärk eller öronsusning förekomma (*förekommer hos fler än 1 av 10 patienter*).

Perifer ödem förekommer allmänt (*förekommer hos färre än 1 av 10, men fler än 1 av 100 patienter*). Särskilt i början av behandlingen kan belastningsutlöst bröstsmärta (angina pectoris) förekomma, eller frekvens, utsträckning och styrka av anfall kan öka hos de patienter som redan lider av angina pectoris.

Mindre vanliga (*förekommer hos färre än 1 av 100, men fler än 1 av 1000 patienter*) biverkningar är svindel, trötthet, lågt blodtryck, svimning, hjärtklappning, takykardi, andnöd, orolighet, parestesier, diarré, förstoppning), viktökning, svettning, onormalt täta urineringsbehov och hud- och överkänslighetsreaktioner (te.x. klåda, nässelutslag, exantem och ljuskänslighet). Behandlingen med felodipin kan i sällsynta fall förorsaka hypertrofi av tandkött och även karies.

Sällsynt (*förekommer hos färre än 1 av 1000, men fler än 1 av 10 000 patienter*) biverkning är leukocytoklastisk blodkärlsinflammation.

Mycket sällsynta biverkningar (*förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter*) är hjärtinfarkt, funktionsstörning i levern (förhöjda transaminasvärden) fjällande hudutslag (exfoliativ dermatit) erektionsstörning, förstoring av bröstkörtlarna hos män, rikliga menstruationsblödningar, svullnad och feber.

Om du observerar oväntade eller besvärande biverkningar, kontakta din läkare.

## Förvaring och utgångsdatum

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Överblivet eller gammalt läkemedel kan lämnas till apotek för förstöring.

### Obs!

Alla läkemedel innehåller minst ett verksamt ämne. Identiska läkemedel (även kallade generika eller synonymer) innehåller samma mängd verksamt ämne och har därmed samma effekt. Dessa identiska läkemedel har dock olika namn, tillverkare och pris. Om du har fått olika läkemedel mot samma åkomma av olika läkare eller vid olika tillfällen, använd dem inte tillsammans med Felodipin Mylan utan att först ha kontrollerat att de inte innehåller samma verksamma ämne. Fråga gärna på apoteket om du är osäker.

**Datum för senaste revidering av bipacksedel: 18.6.2008**