

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Felodipin Holsten 5 mg ja 10 mg depottabletit

felodipiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Felodipin Holsten on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Felodipin Holsten -valmistetta
3. Miten Felodipin Holsten -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Felodipin Holsten -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Felodipin Holsten on ja mihin sitä käytetään

Felodipin Holsten -tablettien vaikuttava aine on felodipiini. Se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä kalsiuminestäjät. Se alentaa verenpainetta laajentamalla pieniä verisuonia. Se ei vaikuta haitallisesti sydämen toimintaan.

Felodipin Holsten -tabletteja käytetään korkean verenpaineen (hypertension) sekä esimerkiksi raskuudesta tai stressistä aiheutuvan sydän- ja rintakivun (angina pectoris) hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Felodipin Holsten-valmistetta Älä

käytä Felodipin Holsten-valmistetta

- jos olet raskaana. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos tulet raskaaksi tätä lääkettä käyttäessäsi.
- jos olet allerginen felodipiinille tai jollekin muulle tämän valmisteen sisältämälle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta.
- jos sinulla on ollut sydäninfarkti äskettäin.
- jos sinulla on alkanut äskettäin esiintyä rintakipua tai angina pectoris -kipua, joka kestää pidempään kuin 15 minuuttia tai on luonteeltaan tavallista vakavampaa.
- jos sinulla on sydänlähän tai -lihaksen sairaus, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Kuten muutkin verenpainetta alentavat lääkevalmisteet, Felodipin Holsten saattaa joskus johtaa verenpaineen laskemiseen erityisen matalalle, mikä saattaa joillakin potilailla aiheuttaa veren epäasianmukaista virtausta sydämeen. Liian matalan verenpaineen ja riittämättömän sydämeen kohdistuvan veren virtauksen oireita ovat usein huimaus ja rintakipu. Jos havaitset oireita, hakeudu välittömästi ensiapuun.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Felodipin Holsten -valmisteen ottamista, etenkin jos sinulla on maksaongelmia.

Felodipin Holsten -valmisteen ottaminen voi aiheuttaa ikenien turvotusta. Huolehdi hyvästä suuhygieniasta välttääksesi ikenien turvotuksen (katso kohta 4).

Lapset

Felodipin Holsten -valmistetta eisuositella lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Felodipin Holsten

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muutamia lääkkeitä/rohdosvalmisteita saattaa vaikuttaa hoitoon Felodipin Holsten -valmisteella. Tällaisia ovat esimerkiksi:

- simetidiini (vatsahaavojen hoitoon)
- erytromysiini (infektioiden hoitoon)
- itrakonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- HIV-proteasi-inhibiittorit (kuten ritonaviiri)
- HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten efavirensi, nevirapiini)
- fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (infektioiden hoitoon)
- barbituraatit (ahdistuksen, uniongelmien ja epilepsian hoitoon)
- takrolimuusi (käytetään elinsiirtojen jälkeen)

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste) sisältävät lääkevalmisteet voivat heikentää Felodipin -valmisteen vaikutusta, joten niitä tulisi välttää.

Felodipin Holsten-valmisteen käyttö ruoan ja juoman kanssa

Älä juo greippimehua, jos sinua hoidetaan Felodipin Holsten -valmisteella, koska se voi lisätä Felodipin Holsten -valmisteen vaikutusta ja sivuvaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Älä käytä Felodipin Holsten -valmistetta, jos olet raskaana.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aloittamassa imettämistä. Felodipin Holsten -valmistetta ei suositella imettäville äideille, ja lääkärisi voi valita sinulle toisen hoitotavan, jos haluat imettää lastasi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Felodipin Holsten -valmisteella voi olla vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos kärsit päänsärystä, pahoinvoinnista, huimauksesta tai väsymyksestä, reaktiokykyysi saattaa olla alentunut. Varovaisuutta suositellaan etenkin hoidon alussa.

Felodipin Holsten sisältää laktoosia

Felodipin Holsten sisältää laktoosia, joka on yhdenlainen sokeri. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän valmisteen ottamista.

3. Miten Felodipin Holsten-valmistetta käytetään

Ota Felodipin Holsten -tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Felodipin Holsten -depottabletit tulee ottaa aamulla veden kanssa. Tablettia ei saa jakaa osiin, murskata eikä pureskella. Tämän lääkkeen voi ottaa tyhjään vatsaan taikevyen aterian yhteydessä, joka ei sisällä runsaasti rasvaa eikä hiilihydraatteja.

Korkea verenpaine

Aluksi lääkettä tulee ottaa 5 mg kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta tai määrätä rinnalle toisen lääkkeen alentamaan verenpainetta. Tavallinen annos tämän sairauden pitkäaikaisessa hoidossa on 5-10 mg kerran vuorokaudessa. Ikääntyneille potilaille voidaan harkita aluksi 2,5 mg:n vuorokausiannosta.

Vakaa angina pectoris

Hoito tulee aloittaa 5 mg:lla kerran vuorokaudessa, ja tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annokseen 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on maksaongelmia

Veresifelodipiinipitoisuus voi kohota. Lääkäri voi pienentää annosta.

Ikääntyneet potilaat

Lääkäri voi aloittaa hoidon pienimmällä mahdollisella annoksella.

Jos otat enemmän Felodipin Holsten-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Felodipin Holsten -tabletteja kuin sinulle on määrätty, voit joutua kärsimään hyvin alhaisesta verenpaineesta ja joskus sydämentykytyksestä tai nopeasta tai harvoin hitaasta pulssista. Siksi on tärkeää, että otat lääkettä juuri sen verran kuin lääkärisi on sinulle määrännyt. Jos sinulle ilmaantuu heikotuksen, pyörrytyksen tai huimauksen kaltaisia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

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

Jos unohdat ottaa Felodipin Holsten -tabletteja

Jos unohdat ottaa tabletin, jätä se annos kokonaan väliin. Ota seuraava annos oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohdetun annoksen.

Jos lopetat Felodipin Holsten-valmisteen käytön

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, oireesi voivat palata. Keskustele lääkärin kanssa ja pyydä neuvoja ennen Felodipin Holsten -valmisteen käytön lopettamista ja noudata saamiasi ohjeita. Lääkäri kertoo, miten kauan lääkkeen käyttöä tulee jatkaa.

Jos sinulla on muita tämän lääkkeen käyttöön liittyviä kysymyksiä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulla ilmenee jotain seuraavista, lopeta Felodipin Holsten -valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin:

- Yliherkkyys ja allergiset reaktiot: Oireisiin voi sisältyä kohonneita läiskiä iholla (nokkosihottumaa) tai kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotusta.

Seuraavia ei-toivottuja vaikutuksia on todettu. Useimmat näistä reaktioista ilmenevät hoidon alussa tai annoksen suurentamisen jälkeen. Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee, ne ovat yleensä lyhytaikaisia ja lievenevät ajan myötä. Jos havaitset joitakin seuraavista oireista ja ne jatkuvat, kerro niistä lääkärillesi.

Suun tulehduksista (ientulehduksesta/periodontitiista) kärsivillä potilailla on todettu lievää ienten turvotusta. Turvotus voidaan välttää tai parantaa huolellisella suuhygienialla.

Hyvin yleiset: yli yhdellä potilaalla kymmenestä

- turvotus nilkoissa

Yleiset: enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- päänsärky
- kasvojen punoitus

Melko harvinaiset: enintään yhdellä potilaalla sadasta

- epätavalliset nopea sydämen syke
- sydämentykytykys
- liian matala verenpaine (hypotensio)
- pahoinvointi
- vatsakipu
- polttelu/pistely/tunnottomuus
- ihottuma tai kutina
- väsymys
- huimaus

Harvinaiset: enintään yhdellä potilaalla tuhannesta

- pyörtyminen
- oksentelu
- nokkosihottuma
- nivelkipu
- lihaskipu
- impotenssi/seksuaaliset toimintahäiriöt

Hyvin harvinaiset: enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta

- ientulehdus (ienten turvotus)
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen
- ihoreaktiot, jotka johtuvat lisääntyneestä herkkydestä auringonvalolle
- ihon pienten verisuonten tulehtuminen
- tihentynyt virtsaamistarve
- yliherkkyysoireet, kuten kuume tai huulten ja kielen turvotus

Muitakin ei-toivottuja vaikutuksia voi esiintyä. Jos havaitset kiusallisia tai epätavallisia reaktioita Felodipin Holsten -valmistetta käyttäessäsi, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, www-sivusto: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Felodipin Holsten -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka lukee ulkopakkauksessa tai läpipainopakkauksessa. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä heitä lääkkeitä viemäriin äläkä hävitä niitä talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Felodipin Holsten tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on felodipiini. Yksi depottabletti sisältää 5 mg tai 10 mg felodipiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, povidoni K25, propyleeniglykoli, propyyiligallaatti, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Felodipin Holsten 5 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä pitkävaikutteisia tabletteja, joissa on merkintä 5 toisella puolella.

Felodipin Holsten 10 mg tabletit ovat punaruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä pitkävaikutteisia tabletteja, joissa on merkintä 10 toisella puolella.

Felodipin Holsten -tabletteja on saatavissa 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 ja 1 000 depottabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31 -35
60528 Frankfurt am Main
Saksa

Valmistaja:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

ACCORD-UK LIMITED
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon EX32 8NS
Iso-Britannia

Tätä pakkausseloste tta on muokattu viimeksi 06.10.2022

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

1. VAD FELODIPIN HOLSTEN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Felodipin Holsten innehåller den aktiva substansen felodipin. Den ingår i en grupp läkemedel som kallas kalciumblockerare. Dessa läkemedel sänker blodtrycket genom att vidga små blodkärl. Felodipin Holsten används för behandling av högt blodtryck (hypertension) och hjärt- och bröstsmärtor som orsakas av till exempel fysisk ansträngning eller stress (angina pectoris).

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER FELODIPIN HOLSTEN

Använd inte Felodipin Holsten:

- Om du är gravid. Om du blir gravid medan du behandlas med detta läkemedel ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt.
- Om du är allergisk mot felodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har obehandlad hjärtsvikt.
- Om du får en hjärtattack.
- Om du nyligen har börjat få bröstsmärtor eller angina pectoris som varar i mer än 15 minuter eller längre eller är svårare än vanligt.
- Om du har någon sjukdom i en hjärtklaff eller hjärtmuskel. Tala i sådant fall med läkare först.

Varningar och försiktighet

Felodipin Holsten kan, precis som andra blodtryckssänkande läkemedel, i sällsynta fall ge kraftigt sänkt blodtryck vilket hos vissa patienter kan leda till otillräckligt blodflöde till hjärtat. Symtom på mycket lågt blodtryck och otillräckligt blodflöde till hjärtat är ofta yrsel och bröstsmärtor. Sök omedelbart vård om du upplever dessa symtom.

Tala med din läkare innan du använder Felodipin Holsten, särskilt om du har problem med levern.

När du använder Felodipin Holsten kan ditt tandkött svullna upp. Undvik detta genom god munhygien (se avsnitt 4).

Barn

Användning av Felodipin Holsten rekommenderas inte för barn.

Andra läkemedel och Felodipin Holsten

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Vissa läkemedel/örtpreparat kan påverka behandlingen med Felodipin Holsten.

Några exempel:

- cimetidin (för behandling av magsår)
- erytromycin (för behandling av infektioner)
- itrakonazol (för behandling av svampinfektion)
- ketokonazol (för behandling av svampinfektion)
- läkemedel för behandling av HIV-proteashämmare (som t.ex. ritonavir)
- läkemedel för behandling av HIV-infektion (t.ex. efavirenz, nevirapin)
- fenytoin (för behandling av epilepsi)
- karbamazepin (för behandling av epilepsi)
- rifampicin (för behandling av infektioner)
- barbiturater (för behandling av ångest, sömnsvårigheter och epilepsi)
- takrolimus (används i samband med organtransplantationer)

Läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) (örtpreparat som används för behandling av depression) kan sänka effekten av Felodipin Holsten och bör därför undvikas.

Felodipin Holsten med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice under behandling med Felodipin Holsten. Det kan påverka effekten av Felodipin Holsten och risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Felodipin Holsten om du är gravid.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller just ska börja amma. Felodipin Holsten rekommenderas inte för personer som ammar, och din läkare kan välja en annan behandling åt dig om du vill amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Felodipin Holsten kan ha liten till måttlig inverkan på din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du upplever huvudvärk, illamående, yrsel eller trötthet kan din reaktionsförmåga vara nedsatt. Var försiktig, särskilt i början av behandlingen.

Felodipin Holsten innehåller laktos

Felodipin Holsten innehåller laktos, vilket är en sockerart. Om din läkare har talat om för dig att du är överkänslig mot vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du använder det här läkemedlet.

3. HUR DU ANVÄNDER FELODIPIN HOLSTEN

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

Felodipin Holsten depottabletter ska tas på morgonen och sväljas med vatten. Tabletterna får inte delas, krossas eller tuggas. Det här läkemedlet kan tas utan mat eller efter en lättare måltid som inte innehåller alltför mycket fett eller kolhydrater.

Hypertension

Behandlingen ska inledas med 5 mg en gång per dag. Vid behov kan läkaren öka dosen eller ordinera ytterligare ett blodtryckssänkande läkemedel. En vanlig dos när behandlingen pågår under längre tid är 5–10 mg en gång per dag. För äldre patienter kan en startdos på 2,5 mg övervägas.

Stabil angina pectoris

Behandlingen ska inledas med 5 mg en gång per dag. Vid behov kan läkaren öka dosen till 10 mg en gång per dag.

Om du har problem med levern

Nivåerna av felodipin i blodet kan öka. Din läkare kan komma att sänka dosen.

Äldre patienter

Din läkare kan komma att inleda behandlingen med lägsta möjliga dos.

Om du har använt för stor mängd av Felodipin Holsten

Om du tar fler doser än det rekommenderade antalet doser av Felodipin Holsten kan du drabbas av mycket lågt blodtryck och i vissa fall hjärtklappning samt hög, eller i sällsynta fall låg, puls. Därför är det mycket viktigt att du följer det antal doser som din läkare har ordinerat. Om du upplever symtom som svimningskänslor och yrsel ska du omedelbart kontakta din läkare.

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 glömt att använda Felodipin Holsten

Om du glömmet att ta en tablett ska du hoppa över den dosen helt. Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos.

Om du slutar att använda Felodipin Holsten

Om du avbryter behandlingen kan du drabbas av samma åkomma igen. Rådgör med din läkare innan du slutar att använda Felodipin Holsten. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska fortsätta att använda läkemedlet.

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 du upplever något av följande ska du omedelbart sluta att använda Felodipin Holsten och kontakta läkare:

- Överkänslighetsreaktioner eller allergiska reaktioner. Tecken på detta kan vara upphöjningar i huden (strimmor) eller svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals.

Nedanstående biverkningar har identifierats. De flesta av dessa uppträder i början av behandlingen eller efter en doshöjning. De går ofta över snabbt och minskar i intensitet med tiden. Om du upplever någon av dessa symtom och de inte går över ska du tala om det för din läkare.

En måttlig förstoring av tandkötet har rapporterats för patienter med inflammation i munhålan (gingivit/parodontit). Förstoringen kan förhindras eller reverseras med noggrann munhygien.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Svullna vrister

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Rodnad

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Onormalt hög puls
- Hjärtklappning
- Alltför lågt blodtryck (hypotension)
- Illamående
- Magsmärtor
- Brännande/stickande känsla, domningar
- Utslag eller klåda
- Trötthet
- Yrsel

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Svimning
- Kräkningar
- Nässelutslag
- Ledvärk
- Muskelvärk
- Impotens/sexuell dysfunktion

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Gingivit (svullet tandkött)
- Ökat antal leverenzymmer
- Hudreaktioner på grund av ökad känslighet för solljus
- Inflammation i små blodkärl i huden
- Ökat behov av att kasta vatten
- Överkänslighetsreaktioner som feber eller svullnad i läppar eller tunga

Andra biverkningar kan förekomma. Om du upplever besvärliga eller ovanliga reaktioner under behandlingen med Felodipin Hoksten ska du omedelbart rådfråga din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,

Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 eller Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR FELODIPIN HOLSTEN SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter UTG. DAT. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 5 mg eller 10 mg felodipin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, laktosmonohydrat, povidon K25, propylenglykol, propylgallat, magnesiumstearat, kolloid vattenfrikiseldioxid, talk, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Felodipin Holsten 5 mg-tabletten är en ljus rosa, rund, bikonvex, filmdragerad depottablett med siffran 5 på ena sidan.

Felodipin Holsten 10 mg-tabletten är en rödbrun, rund, bikonvex, filmdragerad depottablett med siffran 10 på ena sidan.

Felodipin Holsten finns i förpackningar om 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 samt 1 000 depottabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31 -35
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

ACCORD-UK LIMITED
Whiddon Valley, Barnstaple
N Devon EX32 8NS
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast den 06.10.2022