

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Felodipin Hexal 2,5 mg depottabletter

felodipin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Felodipin Hexal
3. Sådan skal du tage Felodipin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Felodipin Hexal indeholder det aktive stof felodipin. Det tilhører en lægemiddelgruppe kaldet calcium antagonist. Det sænker blodtrykket ved at udvide små blodkar (arterier). Det har ingen negativ virkning på hjertet.

Felodipin Hexal anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) og hjerte- og brystmerter (angina pectoris), der for eksempel er udløst af motion eller stress.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Felodipin Hexal

##### Tag ikke Felodipin Hexal

- hvis du er **allergisk** over for felodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du **har akut myokardieinfarkt (hjerteanfald)**
- hvis du har smerter i brystet, som er begyndt for nylig, eller hvis du har angina pectoris, som varer længere end 15 minutter eller mere, eller hvis anfaldet er voldsommere end normalt
- hvis du lider af ubehandlet hjertesvigt
- hvis du har en sygdom i en hjerteklap eller i hjertemusklen. Tal med lægen først.
- hvis du er **gravid**. Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager denne medicin.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

I sjældne tilfælde kan Felodipin Hexal, ligesom andre blodtryksnænkende lægemidler, medføre udtalt lavt blodtryk, som hos nogle patienter kan betyde, at der ikke føres tilstrækkeligt blod til hjertet. Symptomer på meget lavt blodtryk og utilstrækkelig blodtilførsel til selve hjertet omfatter ofte

svimmelhed og smerter i brystet. Hvis du har disse symptomer, skal du straks søge læge eller skadestue.

Kontakt lægen, før du tager Felodipin Hexal, især hvis du har problemer med leveren.

Dit tandkød kan hæve under behandling med Felodipin Hexal. Sørg for god mundhygiejne for at undgå, at dit tandkød hæver (se afsnit 4).

### **Børn**

Felodipin Hexal anbefales ikke til børn.

### **Brug af anden medicin sammen med Felodipin Hexal**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Nogle lægemidler/naturlægemidler kan påvirke behandlingen med Felodipin Hexal.

For eksempel:

- cimetidin (medicin til behandling af mavesår)
- erytromycin (medicin til behandling af infektion)
- itraconazol (medicin til behandling af svamp)
- ketoconazol (medicin til behandling af svamp)
- medicin til behandling af hiv-infektion (såsom ritonavir)
- medicin til behandling af hiv-infektion (såsom efavirenz, nevirapin)
- phenytoin (medicin til behandling af epilepsi)
- carbamazepin (medicin til behandling af epilepsi)
- rifampicin (medicin til behandling af infektioner)
- barbitursyrederivater (medicin til behandling af angst, søvnproblemer og epilepsi)
- tacrolimus (medicin, der anvendes ved organtransplantation)

Medicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) (naturlægemiddel til behandling af depression) kan nedsætte virkningen af Felodipin Hexal og bør derfor undgås.

### **Brug af Felodipin Hexal sammen med mad og drikke**

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, hvis du får Felodipin Hexal, da det kan forstærke Felodipin Hexals virkning og øge risikoen for bivirkninger.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### **Graviditet**

Du må **ikke tage** Felodipin Hexal, hvis du er gravid

#### **Amning**

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal begynde med at amme. Felodipin Hexal anbefales ikke til mødre, som ammer, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Felodipin Hexal kan have mindre eller moderat indflydelse på din evne til at køre bil og betjene maskiner. Hvis du får hovedpine eller kvalme eller bliver svimmel eller træt, kan din reaktionsevne blive nedsat. Det anbefales at være forsigtig, især i begyndelsen af behandlingen.

### **Felodipin Hexal indeholder natrium og lactose**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23mg) natrium pr. depottablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Felodipin Hexal**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Felodipin Hexal depottabletter skal tages om morgenen og synkes med vand. Tabletten må ikke deles, knuses eller tygges. Denne medicin kan tages uden mad eller efter et let måltid, som ikke har et højt indhold af fedt eller kulhydrater.

#### **Forhøjet blodtryk**

Behandlingen skal indledes med 5 mg én gang dagligt. Om nødvendigt kan din læge øge dosis eller tillægge et andet blodtrykssænkende lægemiddel. Den sædvanlige dosis ved langvarig behandling af hypertension er 5-10 mg én gang dagligt. Hos ældre patienter kan det overvejes at starte med en dosis på 2,5 mg.

#### **Stabil angina pectoris**

Behandlingen skal indledes med 5 mg én gang dagligt, og om nødvendigt kan din læge øge dosis til 10 mg én gang dagligt.

#### **Hvis du har leverproblemer**

Niveauet af felodipin i dit blod kan være øget. Lægen kan nedsætte dosis.

#### **Ældre**

Lægen kan indlede behandlingen med lavest mulige dosis.

#### **Hvis du har taget for meget Felodipin Hexal**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Felodipin Hexal end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du tager flere end det anbefalede antal Felodipin Hexal-tabletter, kan du få meget lavt blodtryk og sommetider hjertebanken, høj puls eller i sjældne tilfælde langsom puls. Derfor er det meget vigtigt, at du tager den dosis, som din læge har ordineret. Hvis du oplever symptomer, såsom at du bliver svimmel eller føler, at du skal besvime, skal du straks kontakte lægen.

#### **Hvis du har glemt at tage Felodipin Hexal**

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du springe den dosis helt over. Tag din næste dosis på det rigtige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Felodipin Hexal**

Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan din sygdom vende tilbage. Kontakt lægen og få rådgivning, inden du holder op med at tage Felodipin Hexal. Din læge kan fortælle dig, hvor længe du skal tage din medicin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis noget af følgende sker for dig, skal du stoppe med at tage Felodipin Hexal og straks kontakte lægen:**

- Overfølsomhed og allergiske reaktioner. Tegnene kan omfatte hævede områder på huden eller hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals.

Nedenstående bivirkninger er set. De fleste af disse reaktioner ses i starten af behandlingen eller efter, dosis er sat op. Hvis sådanne bivirkninger opstår, er de sædvanligvis kortvarige og bliver mindre

udtalte med tiden. Hvis du oplever nogen af følgende symptomer, og de varer ved, skal du fortælle det til lægen.

Der er rapporteret om lettere fortykkelse af tandkødet hos patienter med betændelse i munden (tandkødsbetændelse/parodontose). Fortykkelsen kan undgås, eller den kan forsvinde, hvis du sørger for omhyggelig mundhygiejne.

**Meget almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Hævede ankler

**Almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine
- Ansigtsrødmen

**Ikke almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Unormalt hurtig puls
- Hjertebanken
- For lavt blodtryk (hypotension)
- Kvalme
- Mavesmerter
- Brændende/prikkende fornemmelse i huden/følelsesløshed
- Udslæt eller kløe
- Træthed
- Svimmelhed

**Sjældne bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Nældefeber
- Besvimelse
- Opkast
- Ledsmerter
- Muskelsmerter
- Impotens/sekuelle forstyrrelser

**Meget sjældne bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Tandkødsbetændelse (hævet tandkød)
- Forhøjede leverenzymmer
- Hudreaktioner på grund af øget følsomhed for sollys
- Betændelseslignende reaktion (inflammation) i små blodkar i huden
- Behov for ofte at lade vandet
- Overfølsomhedsreaktioner såsom feber eller hævelse af læber og tunge

Der kan forekomme andre bivirkninger. Hvis du får nogen generende eller udsædvanlige bivirkninger, mens du tager Felodipin Hexal, skal du straks tale med din læge.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet, beholderen eller på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

*HDPE-beholder:*

Opbevaring af beholderen efter første åbning:

Må ikke opbevares over 25 °C.

Holdbarhed efter åbning:

Beholder: 6 måneder.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Felodipin Hexal indeholder:**

- Aktivt stof: Felodipin. Hver depottablet indeholder 2,5 mg felodipin.
- Øvrige indholdsstoffer er *tabletterne*: lactosemonohydrat, natriumlaurylsulfat, hypromellose, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, *tabletfilm*: lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 4000, gul jernoxid (E172).

**Udseende og pakningsstørrelse**

Lysegule, runde, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, cirka 7 mm i diameter, præget med "2.5" på den ene side.

Depottabletterne er enten pakket i PVC/Aluminium blisterpakninger eller pakket i en HDPE-beholder og derefter placeret i en æske.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 og 112 depottabletter.

Beholder: 100 og 250 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelse:**

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

**Fremstiller:**

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

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 24. februar 2020**