

Faltschachtel

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
info@heumann.de

Mitvertrieb:

norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Felodipin 2,5 retard Heumann

Retardtabletten mit 2,5 mg Felodipin

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Bluthochdruck

Zul.-Nr.: 45632.00.00

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

20 (N1), 50 (N2), 100 (N3) Retardtabletten

Zum Einnehmen

1 Retardtablette enthält:

Felodipin 2,5 mg.

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

Verwendbar bis: (Eindruck auf Linie MM/JJJJ)

Verschreibungspflichtig

Nicht über 25 °C lagern.!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Anweisungen zur Anwendung:

Blindenschrift im Klartext: Felodipin 2,5 retard Heumann

Unverkäufliches Muster (Packungen mit 20 Retardtabletten)

Teil einer Klinikpackung, Einzelverkauf unzulässig (5 x 100 = 500 Retardtabletten)

Form <rund, bikonvex, keine Bruchkerbe>

Code 39

PZN -

Durchdrückpackung

Felodipin 2,5 retard Heumann

HEUMANN 

Mitvertrieb: norispharm GmbH, Heunet Pharma GmbH

Ch.-B.: und Verwendbar bis: (siehe Prägung)

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

Verfallsdatum: (Eindruck auf Linie MM/JJJJ)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Felodipin 2,5 retard Heumann

Retardtabletten mit 2,5 mg Felodipin

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Felodipin 2,5 retard Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Felodipin 2,5 retard Heumann beachten?
3. Wie ist Felodipin 2,5 retard Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Felodipin 2,5 retard Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST FELODIPIN 2,5 RETARD HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Felodipin 2,5 retard Heumann ist ein Arzneimittel, das gezielt die Muskulatur der Blutgefäße entspannt und so einen zu hohen Blutdruck senkt.

Felodipin 2,5 retard Heumann wird angewendet bei zu hohem Blutdruck, der nicht organbedingt ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FELODIPIN 2,5 RETARD HEUMANN BEACHTEN?

Felodipin 2,5 retard Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Felodipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Felodipin 2,5 retard Heumann sind,
- wenn Sie innerhalb des letzten halben Jahres einen Schlaganfall hatten,
- bei einem bestehenden Herz-Kreislauf-Schock,
- wenn Ihre Herzklappen fehlgebildet sind und so der Blutdurchfluss erschwert ist (höhergradige Aorten- oder Mitralstenose),

**Felodipin 2,5 retard Heumann,
Retardtabletten**

- wenn Ihr Herzmuskel erkrankt ist und dadurch der Herzinnenraum verengt wird (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie),
- wenn Sie bereits in Ruhe oder bei nur geringer Anstrengung Schmerzen im Brustbereich haben (instabile Angina pectoris),
- wenn Sie einen Herzinfarkt innerhalb der letzten acht Wochen erlitten haben,
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Überleitungsstörungen im Herzen leiden (AV-Block 2. oder 3. Grades),
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt,
- wenn Sie schwanger sind.

Kinder

Sie dürfen Felodipin 2,5 retard Heumann nicht bei Kindern anwenden, da nur begrenzt Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felodipin 2,5 retard Heumann ist erforderlich

- wenn Sie unter Erregungsleitungsstörungen im Herzen leiden,
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, die in einem stabilen Zustand ist (kompensierte Herzinsuffizienz),
- wenn Sie an einer erhöhten Herzschlagfolge leiden (mehr als 120 Schläge pro Minute; Tachykardie),
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt,
- wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt (die blutdrucksenkende Wirkung von Felodipin 2,5 retard Heumann kann dadurch verstärkt sein).

Felodipin 2,5 retard Heumann kann eine deutliche Senkung des Blutdrucks mit einer nachfolgend erhöhten Herzschlagabfolge auslösen. Bei entsprechend veranlagten Patienten kann dies zu einer Minderdurchblutung des Herzmuskels und eventuell zu einem Herzinfarkt führen.

Falls die Behandlung mit Felodipin 2,5 retard Heumann plötzlich abgebrochen wird, kann in einzelnen Fällen ein hypertensiver Notfall auftreten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung vorliegt, wird Ihr Arzt die Dosis von Felodipin 2,5 retard Heumann entsprechend anpassen.

Ältere Menschen

Die empfohlene Anfangsdosis und auch spätere Dosiserhöhungen werden von Ihrem Arzt entsprechend angepasst.

Bei Einnahme von Felodipin 2,5 retard Heumann mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Felodipin 2,5 retard Heumann wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel [wie z. B. so genannte Betablocker, ACE-Hemmer oder Mittel zur Erhöhung der Wasserausscheidung aus dem Körper (Diuretika)],
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva),
- Arzneimittel gegen Geschwüre im Magen-Darm-Trakt (z. B. der Wirkstoff Cimetidin),
- Arzneimittel gegen Infektionen (z. B. Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol).

Abschwächung der Wirkung von Felodipin 2,5 retard Heumann:

- Arzneimittel gegen epileptische Anfälle (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate),
- Arzneimittel gegen Infektionen (z. B. Rifampicin),
- Arzneimittel für kurz andauernde Narkosen (z. B. Barbiturate).

Felodipin kann die Blutspiegel von Ciclosporin erhöhen. Dadurch wird das mögliche Risiko einer Felodipin-Vergiftung erhöht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Felodipin kann die Blutspiegel von Tacrolimus (Wirkstoff zur Prävention von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen, z. B. Niere oder Leber) erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Ihr Arzt die Blutspiegel von Tacrolimus kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen.

Bei Einnahme von Felodipin 2,5 retard Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Grapefruitsaft kann die Wirkung von Felodipin verstärken, und Ihr Blutdruck kann zu stark absinken. Nehmen Sie daher Felodipin 2,5 retard Heumann nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Felodipin darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Vor Beginn einer Behandlung mit Felodipin muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, während der Behandlung müssen sichere Verhütungsmaßnahmen getroffen werden.

Der Übergang von Felodipin in die Muttermilch wurde bei drei stillenden Frauen gezeigt. Bei Einnahme therapeutischer Dosen von Felodipin durch die stillende Mutter nimmt demnach der voll gestillte Säugling pro Tag nur geringe Dosen des Wirkstoffes mit der Muttermilch auf. Da jedoch keine Erfahrungen über Risiken für den Säugling vorliegen, sollte Felodipin in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am

Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Felodipin 2,5 retard Heumann

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Felodipin 2,5 retard Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST FELODIPIN 2,5 RETARD HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Felodipin 2,5 retard Heumann immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1-mal täglich 2 Retardtabletten Felodipin 2,5 retard Heumann (entsprechend 5 mg Felodipin). Falls die Wirkung dieser Dosis nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosis auf maximal 1-mal täglich 10 mg Felodipin erhöhen oder mit einem anderen Arzneimittel gegen Bluthochdruck kombinieren.

Dosiserhöhungen sollten im Abstand von mindestens 2 Wochen erfolgen.

Ältere Patienten

Im Allgemeinen beträgt die Dosis 5 mg Felodipin. Ihr Arzt wird eventuell die Behandlung mit 1-mal täglich 1 Retardtablette Felodipin 2,5 retard Heumann (entsprechend 2,5 mg Felodipin) beginnen.

Patienten mit leicht oder mittelschwer eingeschränkter Leberfunktion

Ihr Arzt wird bei Einleitung der Therapie und bei einer eventuell notwendigen Dosiserhöhung besonders vorsichtig sein, unter kritischer Abwägung von Wirkung und Nebenwirkung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtabletten mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser, kein Grapefruitsaft) ein. Bitte schlucken Sie die Tabletten ganz, ohne sie zu kauen oder zu teilen. Sie können die Retardtabletten auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit sollte vermieden werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Felodipin 2,5 retard Heumann bestimmt Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Felodipin 2,5 retard Heumann zu stark oder zu schwach ist.

Wenn die Wirkung zu schwach ist und Sie schon die maximale Dosis von 10 mg Felodipin einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell ein weiteres blutdrucksenkendes Arzneimittel verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge Felodipin 2,5 retard Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal eine Retardtablette zu viel eingenommen haben, genügt es in der Regel Ihren Arzt zu fragen, falls Sie irgendwelche Nebenwirkungen an sich beobachten. Wenn Sie eine größere Menge Felodipin 2,5 retard Heumann eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung eine Verstärkung von Nebenwirkungen auftreten. Es kann zu starkem Blutdruckabfall und in einzelnen Fällen zur verlangsamten Herzschlagfolge kommen.

Wenn Sie den Verdacht einer Überdosierung haben, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin 2,5 retard Heumann vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Felodipin 2,5 retard Heumann abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie gefährden den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Felodipin 2,5 retard Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeiten zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen treten vorzugsweise zu Beginn der Behandlung oder bei hoher Dosierung auf.

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen (treten besonders zu Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung oder bei Verabreichung hoher Dosen auf). Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach.

Gelegentlich: Missempfindungen wie Kribbeln oder Pelzigsein der Haut (Parästhesien), Schwindel, Müdigkeit.

Selten: kurze Bewusstlosigkeit (Synkope).

Sehr selten: Unruhe.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag.

Selten: Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktionen).

Sehr selten: Herzinfarkt.

Besonders zu Beginn der Behandlung können Angina pectoris - Anfälle auftreten bzw. kann es bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad kommen.

Gefäßkrankungen

Sehr selten: bestimmte Form einer Gefäßentzündung (leukozytoklastische Vaskulitis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinum

Sehr selten: erschwerte Atemtätigkeit mit dem Gefühl der Atemnot (Dyspnoe).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen.

Selten: Erbrechen.

Sehr selten: Durchfall, Verstopfung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen (erhöhte Transaminasenspiegel).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautrötung des oberen Brustkorbbereiches und des Gesichts (Flush) (treten besonders bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung oder Verabreichung hoher Dosen auf). Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach.

Gelegentlich: Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen [wie Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem)].

Selten: Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilität), großflächige Hautabschuppung (exfoliative Dermatitis), Zahnfleischverdickungen und Zahnfleischentzündung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Sehr selten: Muskelzittern.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: häufige Blasenentleerung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Erektionsstörungen.

Sehr selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), verlängerte Monatsblutung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Wasseransammlungen im Gewebe im Bereich der Hand- und Fußgelenke (periphere Ödeme). Das Ausmaß der Knöchelschwellung ist dosisabhängig.

Sehr selten: Hautschwellung vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Fieber, Gewichtszunahme, Schweißausbrüche.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FELODIPIN 2,5 RETARD HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Felodipin 2,5 retard Heumann enthält:

Der Wirkstoff ist: Felodipin. 1 Retardtablette enthält 2,5 mg Felodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Povidon K25, Propylgallat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Propylenglykol, Titandioxid (E 171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Felodipin 2,5 retard Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist:

Bei Felodipin 2,5 retard Heumann handelt es sich um gelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten ohne Bruchkerbe.

Felodipin 2,5 retard Heumann ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
[E-Mail: info@heumann.de](mailto:info@heumann.de)

Mitvertrieb:

norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
und

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 10/2009.

Liebe Patientin,
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Felodipin 2,5 retard Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Felodipin, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Felodipin 2,5 retard Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die

**Felodipin 2,5 retard Heumann,
Retardtabletten**

Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig