

Bipacksedel: Information till användaren

Felodipin Holsten 5 mg och 10 mg depottabletter

felodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Holsten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Felodipin Holsten
3. Hur du tar 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. Det tillhör en läkemedelsgrupp som kallas kalciumantagonister. Det sänker blodtrycket genom att vidga de små blodkärlen. Det har ingen negativ inverkan på hjärtats funktion.

Felodipin Holsten 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 kärlkramp).

Felodipin som finns i Felodipin Holsten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Felodipin Holsten

Ta inte Felodipin Holsten

- 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 kärlkramp som varar i 15 minuter eller mer eller är svårare än vanligt
- om du har någon sjukdom i en hjärtklaff eller i hjärtmuskeln, förrän du har talat med din läkare.

Varningar och försiktighet

Felodipin Holsten 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 Holsten, särskilt om du har problem med levern.

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

Barn

Felodipin Holsten rekommenderas inte till barn.

Andra läkemedel och Felodipin Holsten

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

Exempel på detta är:

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

Felodipin Holsten med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Felodipin Holsten om du är gravid.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Felodipin Holsten rekommenderas inte till mödrar som ammar, och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Felodipin Holsten 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 arbeten 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Felodipin Holsten innehåller laktos

Felodipin Holsten innehåller laktos, som är en sockerart. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Felodipin Holsten

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

Felodipin Holsten depottabletter ska tas på morgonen 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 behandlingen pågår 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

Nivåerna av felodipin i blodet kan öka. Läkaren sänker eventuellt dosen.

Äldre personer

Läkaren kan inleda behandlingen med lägsta möjliga dos.

Om du har tagit för stor mängd av Felodipin Holsten

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Felodipin Holsten

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 att ta Felodipin Holsten

Om du slutar ta läkemedlet kan sjukdomen komma tillbaka. Ta kontakt med din läkare och be om råd innan du slutar att ta Felodipin Holsten. 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 Holsten 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 biverkningarna 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 (inflammerat tandkött eller tandlossning). Denna svullnad kan undvikas eller minskas genom noggrann munhygien.

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

- svullna anklar.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- ansiktsrodnad.

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

- onormalt snabb puls
- hjärtklappning
- för lågt blodtryck (hypotoni)
- illamående
- magsmärtor
- brinnande/stickande känsla, domningar
- hudutslag 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

- tandköttsinflammation (svullet tandkött)
- förhöjda leverenzymvärden
- hudreaktioner på grund av ökad känslighet för 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 Holsten, tala med läkare omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. 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 informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 blistret efter EXP. 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 respektive 10 mg felodipin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, laktosmonohydrat, povidon K25, propylenglykol, propylgallat, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Felodipin Holsten 5 mg-tabletter är ljusrosa, runda, bikonvexa, filmdragerade depottabletter märkta med "5" på ena sidan.

Felodipin Holsten 10 mg-tabletter är rödbruna, runda, bikonvexa, filmdragerade depottabletter märkta med "10" på ena sidan.

Felodipin Holsten 5 mg och 10 mg finns tillgänglig i förpackningsstorlekarna: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 och 1 000 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Siegfried Malta Ltd.
HH070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-22.