

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Felodipine Alvogen 2,5 mg forðatöflur
Felodipine Alvogen 5 mg forðatöflur
Felodipine Alvogen 10 mg forðatöflur
felodipin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Felodipine Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Felodipine Alvogen
3. Hvernig nota á Felodipine Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Felodipine Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Felodipine Alvogen og við hverju það er notað

Felodipine Alvogen inniheldur virka efnið felodipin. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast kalsíumgangalokar. Það lækkar blóðþrýsting með því að víkka litlar æðar. Það hefur ekki neikvæð áhrif á virkni hjartans.

Felodipine Alvogen er notað í meðferð á háum blóðþrýstingi (háþrýstingi) og hjarta- og brjóstverk sem er til kominn vegna t.d. áreynslu eða streitu (hjartaöng).

2. Áður en byrjað er að nota Felodipine Alvogen

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Felodipine Alvogen:

- ef þú ert þunguð. Þú skalt láta lækninn vita eins fljótt og hægt er ef þú verður þunguð á meðan lyfið er notað.
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir felodipini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ómeðhöndlaða hjartabilun
- ef þú ert með bráða kransæðastíflu (hjartaáfall)
- ef þú ert með brjóstverk sem er nýbyrjaður eða hjartaöng sem stendur yfir í 15 mínútur eða lengur eða er alvarlegri en vanalega
- ef þú ert með sjúkdóm í hjartaloku eða hjartavöðva, þar til þú hefur rætt við lækninn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Felodipine Alvogen getur, líkt og önnur blóðþrýstinglækkandi lyf, í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið verulega lágum blóðþrýstingi, sem getur í sumum tilfellum valdið ófullnægjandi magni af blóði til hjarta, því fylgir oft svimi og brjóstverkur. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skalt þú leita strax á bráðamóttöku.

Leitið ráða hjá læknum áður en Felodipine Alvogen er notað, sérstaklega ef þú ert með lifrарvandamál.

Felodipine Alvogen getur valdið bólgu í tannholdi. Góð munnhirða getur hjálpað til við að koma í veg fyrir bólgu í tannholdi (sjá kafla 4).

Börn

Felodipine Alvogen er ekki ráðlagt fyrir börn.

Notkun annarra lyfja samhliða Felodipine Alvogen

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf/náttúrulyf geta haft áhrif á meðferð með Felodipine Alvogen.

Dæmi um það eru:

- cimetidin (lyf notað við magasári)
- erythromycin (lyf notað við bakteríusýkingum)
- itraconazol (lyf notað við við sveppasýkingum)
- ketoconazol (lyf notað við við sveppasýkingum)
- lyf notuð við meðhöndlun á HIV sýkingu, próteasahemlar (t.d. ritonavir)
- lyf notuð við meðhöndlun á HIV sýkingu (t.d. efavirenz, nevirapin)
- phenytoin (lyf notað við flogaveiki)
- carbamazepin (lyf notað við flogaveiki)
- rifampicin (lyf notað við sýkingum)
- barbitúröt (lyf notuð til að meðhöndla kvíða, svefnvandamál og flogaveiki)
- tacrolimus (lyf notað eftir líffæraígræðslu)

Lyf sem innihalda jóhannesarjurt/jónsmessurunni (St John's wort (*Hypericum perforatum*)) (náttúrulyf notað til að meðhöndla þunglyndi) geta minnkað áhrif Felodipine Alvogen og því skal forðast notkun þess.

Notkun Felodipine Alvogen með mat eða drykk

Ekki drekka greipaldinsafa ef þú ert á meðferð með Felodipine Alvogen, vegna þess að það getur aukið áhrif Felodipine Alvogen og hættuna á aukaverkunum.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki má nota Felodipine Alvogen á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Látið lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstgjöf. Konum með barn á brjósti er ekki ráðlagt að nota Felodipine Alvogen og lækinn getur valið aðra meðferð ef þú vilt hafa barnið á brjósti.

Akstur og notkun véla

Felodipine Alvogen getur haft lítil til í meðallagi mikil áhrif á hæfni til akstur og stjórna vélum. Ef þú finnur fyrir höfuðverk, ógleði, svima eða þreytu getur viðbragðshæfni þín verið skert. Gæta skal varúðar, sérstaklega í upphafi meðferðar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Felodipine Alvogen inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Felodipine Alvogen inniheldur mjólkursykur (laktósa) sem er sykurttegund. Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs, hafðu þá samband við lækninn áður en þú notar þetta lyf.

3. Hvernig nota á Felodipine Alvogen

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Felodipine Alvogen forðatöflur skal taka að morgni og gleypa með vatni. Ekki má skipta töflunni, mylja eða tyggja.

Háþrýstingur

Hefja skal meðferð með 5 mg einu sinni á dag. Læknirinn getur aukið skammtinn eða bætt við öðru blóðþrýstinglækkandi lyfi ef þörf er á. Venjulegur skammtur í langtíameðferð er 5-10 mg einu sinni á dag. Hjá öldruðum sjúklingum má íhuga upphafsskammtinn 2,5 mg á dag.

Stöðug hjartaöng

Hefja skal meðferð með 5 mg einu sinni á dag og ef þörf er á getur læknirinn aukið skammtinn í 10 mg á dag.

Ef þú ert með lifrarvandamál

Styrkur felodipins í blóði getur verið meiri. Læknirinn getur þurft að minnka skammtinn.

Aldraðir

Læknirinn getur byrjað meðferð með minnsta mögulega skammti.

Ef tekinn er stærri skammtur af Felodipine Alvogen en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú tekur stærri skammt en ráðlagt er af Felodipine Alvogen getur þú fengið mjög lágan blóðþrýsting og stundum hjartsláttarónot, hraðan eða, mjög sjaldan, hægjan hjartslátt. Því er mjög mikilvægt að taka skammtinn sem læknirinn ávísar. Ef þú finnur fyrir einkennum eins og yfirliðstilfinningu, ringli eða svima skaltu strax hafa samband við lækninn.

Ef gleymist að taka Felodipine Alvogen

Ef gleymist að taka töflu skal sleppa þeim skammti alveg. Taka skal næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Felodipine Alvogen

Ef þú hættir að nota lyfið geta einkenni sjúkdómsins komið aftur. Ráðfærðu þig við lækninn áður en þú hættir að nota Felodipine Alvogen.

Leitið til læknisins eða ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef eitthvað af eftirtöldu kemur fram hjá þér skalt þú hætta að nota Felodipine Alvogen og láttu lækinn vita strax:

- Ofnæmi og ofnæmisviðbrögð: Einkenni geta verið m.a. hnútar í húð (rauðkláðapot) eða þroti í andliti, vörum, tungu, munni eða hálsi.

Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram. Þær koma flestar fram í upphafi meðferðar eða eftir skammtaaukningu. Ef slík einkenni koma fram þá vara þau yfirleitt í stuttan tíma og minnka með tímanum. Láttu lækinn vita ef þú færð eitthvert af eftirtöldum einkennum og þau hverfa ekki.

Tilkynnt hefur verið um væga stækkun á gómum hjá sjúklingum með bólgu í munni (tannholdsbólga/tannslíðursbólga). Hægt er að forðast eða snúa við stækkun með góðri munnhirðu.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Þroti í ökklum/fótum

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur
- Roði

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Óeðlilega hraður hjartsláttur
- Hjartsláttarónot
- Of lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur)
- Ógleði
- Kviðverkur
- Brunatilfinning/stingir/dofi
- Útbrot og kláði
- Preyta
- Sundl

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Yfirlið
- Uppköst
- Ofsakláði
- Liðverkir
- Vöðvaverkir
- Getuleysi/kynlífsvandamál

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Bólgið tannhold
- Aukin lifrarensím
- Húðviðbrögð vegna aukinnar næmni fyrir sólarljósi
- Bólga í litlum æðum í húð
- Aukin tíðni þvagláta
- Ofnæmisviðbrögð, eins og hiti eða bólga í vörum og tungu

Aðrar aukaverkanir geta komið fram. Ef þú færð eitthver þreytandi eða óvenjuleg viðbrögð á meðan þú notar Felodipine Alvogen skaltu ræða það við lækinn strax.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Felodipine Alvogen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið ef pakkningar eru rifnar eða skemmdar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Felodipine Alvogen inniheldur

- Virka innihaldsefnið er felodipin.
Hver tafla inniheldur 2,5 mg af felodipini.
Hver tafla inniheldur 5 mg af felodipini.
Hver tafla inniheldur 10 mg af felodipini.
- Önnur innihaldsefni eru:
2,5 mg
Örkristallaður sellulósi
Laktósaeinhýdrat (mjólkursykur)
Hýprómellósi
Póvidón K25
Própýlgallat (Ph.Eur.)
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat (Ph.Eur.)
Talkúm
Própýlenglýkól
Gult járnoxíð (E 172)
Títantvíoxíð (E 171)

5 mg

10 mg

Örkristallaður sellulósi
Laktósaehýdrat (mjólkursykur)
Hýprómellósi
Póvidón K25
Própýlgallat (Ph.Eur.)
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat (Ph.Eur.)
Talkúm
Própýlenglýkól
Gult járnóxið (E 172)
Rautt járnóxið (E 172)
Títantvíoxíð (E 171)

Lýsing á útliti Felodipine Alvogen og pakkningastærðir

2,5 mg

Felodipine Alvogen 2,5 mg forðatöflur eru kringlóttar, gular og filmuhúðaðar.

Felodipine Alvogen 5 mg forðatöflur eru kringlóttar, ljósbleikar og filmuhúðaðar.

Felodipine Alvogen 10 mg forðatöflur eru kringlóttar, rauðbrúnar og filmuhúðaðar.

2,5 mg

Fáanlegar í þynnupakkningum með 10, 20, 28, 30, 50, 100 og 100x1 forðatöflum.

Fáanlegar í glasapakkingum með 100 og 250 forðatöflum.

5 mg

10 mg

Fáanlegar í þynnupakkningum með 20, 28, 30, 30x1, 50, 50x1, 98, 100, 100x1 og 250 forðatöflum.

Fáanlegar í glasapakkingum með 100 og 250 forðatöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Þýskaland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

2,5 mg

Bretland: Folpik XL 2.5 mg prolonged release Tablets

Danmörk: Felodipin Teva 2,5 mg depottabletter

Finnland: Felodipin ratiopharm 2,5 mg depottabletti
Ísland: Felodipine Alvogen 2,5 mg, forðatöflur
Svíþjóð: Felodipin Teva 2,5 mg depottablett
Þýskaland: Felodipin-ratiopharm 2,5 mg Retardtabletten

5 mg

Austurríki: Felodipin ratiopharm retard 5 mg-Filmtabletten
Bretland: Folfik XL 5 mg prolonged release Tablets
Danmörk: Felodipin Teva 5 mg depottabletter
Finnland: Felodipin ratiopharm 5 mg depottabletti
Ísland: Felodipine Alvogen 5 mg, forðatöflur
Lúxemborg: Felodipin-ratiopharm 5 mg Retardtabletten
Noregur: Felodipin ratiopharm 5 mg depottablett
Svíþjóð: Felodipin Teva 5 mg depottablett
Þýskaland: Felodipin-ratiopharm 5 mg Retardtabletten

10 mg

Bretland: Folfik XL 10 mg prolonged release Tablets
Danmörk: Felodipin Teva 10 mg depottabletter
Finnland: Felodipin ratiopharm 10 mg depottabletti
Ísland: Felodipine Alvogen 10 mg, forðatöflur
Lúxemborg: Felodipin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten
Noregur: Felodipin ratiopharm 10 mg depottablett
Svíþjóð: Felodipin Teva 10 mg depottablett
Þýskaland: Felodipin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2021.