

## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Feldíl® 5 mg og 10 mg forðatöflur  
*Felódipín*

### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- 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 eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

### **Í fylgiseðlinum:**

1. Upplýsingar um Feldíl og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Feldíl
3. Hvernig taka á Feldíl
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Feldíl
6. Aðrar upplýsingar

## **1. UPPLÝSINGAR UM FELDÍL OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ**

Feldíl tilheyrir flokki sérhæfðra kalsíumgangaloka með aðalverkun á æðar.

Felódipín slakar á sléttum vöðvum í æðaveggjum og veldur þannig æðavíkkun. Við það minnkar mótstaða í æðunum, blóðflæði eykst og blóðþrýstingur lækkar. Lyfið vinnur einnig gegn súrefnisskortri í hjartavöðva og verkar þannig gegn hjartaöng.

Feldíl er forðalyf og helst verkun þess því jöfn allan sólarhringinn.

### **Við hvaða sjúkdómi er lyfið notað?**

Háþrýstingi.

Hjartaöng án versunar.

## **2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA FELDÍL**

### **Ekki má taka Feldíl**

- ef þú ert með ofnæmi fyrir felódipíni eða einhverju öðru innihaldsefni Feldíl.
- sjá einnig kafla um meðgöngu og brjóstgjöf hér á eftir.

### **Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Feldíl**

- ef þú ert með ósæðarlokuþrengingu
- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi
- ef þú ert með bráða kransæðastíflu með eða án hjartabilunar
- ef þú ert með ómeðhöndlaða hjartabilun
- ef þú ert með lágþrýsting
- ef þú ert með hvikula hjartaöng.

Ekki skal neyta greipsafa á meðferðartímanum.

### **Taka annarra lyfja**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þetta á sérstaklega við um lyf sem innihalda ítrakónazól, ciklósporín, fenýtóín, teófillín og karbamazepín.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Lyfið á ekki að nota á meðgöngu nema það sé bráðnaðsynlegt og eftir að ætlaður ávinningur verðandi móður hefur verið metinn með tilliti til mögulegs fósturskaða.

Barnshafandi konur mega ekki taka lyfið nema lækni telji brýna nauðsyn til.

Felódipín finnst í brjóstamjólk en ólíklegt er að það valdi brjóstmylkingi skaða taki móðir lyfið í ráðlögðum skömmtum.

Konur með barn á brjósti ættu að ráðfæra sig við lækni varðandi töku lyfsins.

### **Akstur og notkun véla**

Lyfið hefur sjaldnast áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar annarra vélaknúinna tækja. Árvekni sjúklinga getur þó verið skert, finni þeir fyrir þreytu eða sundli sem aukaverkun af völdum lyfsins. 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.

### **Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Feldíl**

Lyfið inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

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

## **3. HVERNIG TAKA Á FELDÍL**

Takið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Lyfið er ýmist notað eitt sér eða samhliða öðrum lyfjum sem verka gegn sömu sjúkdómum.

Töflurnar skal taka að morgni, þær skal gleypa heilar með minnst hálfu glasi af vatni. Töflurnar má hvorki tyggja né brjóta.

### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn**

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

Við ofskömmun geta komið fram auknar aukaverkanir. Hafi beta-blokkar verið teknir samhliða of stórum felódíprínskammti má búast við verri einkennum. Einkenni mikillar ofskömmunar geta verið alvarleg, jafnvel banvæn. Þar sem um forðalyf er að ræða geta einkennin komið fram á 12-16 klst. og slæm einkenni geta verið til staðar mörgum sólarhringum eftir að ofskömmunin á sér stað.

### **Ef gleymist að taka Feldíl**

Aldrei skal tvöfalda skammt í þeim tilgangi að bæta upp skammt sem gleymst hefur. Ef einn skammtur gleymist og stutt er í næsta skammt skal sleppa þeim sem gleymdist. Ef gleymst hefur að taka nokkra skammta skal hafa samband við lækni og fylgja fyrirmælum hans.

## **4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

Eins og við á um öll lyf getur Feldíl valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Algengustu aukaverkanir af völdum lyfsins eru: Eyrnasuð, ökklabjúgur, höfuðverkur, sundl og andlitsroði með hitatilfinningu. Sjaldgæfari aukaverkanir eru: Náladofi, sundl, þreyta, yfirlið, eirðarleysi, hjartakveisa, hjartsláttarþægindi, hraðsláttur, lágþrýstingur, hjartadrep, æðabólga, andþrengsli, ógleði, uppköst, niðurgangur, hægðatregða, truflun á starfsemi lifrar, ljósnæmi, skinnflagningsbólga, ofsakláði, exem, útbrot og kláði. Ofholdgun tannholds. Hafi sjúklingur tannholdsbólgu geta þær aukist við notkun lyfsins, hægt er að vinna gegn því með góðri munnhirðu.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

## **5. HVERNIG GEYMA Á FELDÍL**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið lyfið við herbergishita.

Ekki skal nota Feldíl eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## **6. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

### **Hvað inniheldur Feldíl**

- Virka innihaldsefnið er felódipín, 5 mg eða 10 mg.
- Önnur innihaldsefni eru laktósi (mjólkursykur), sellulósi, hýprómellósi, póvídón, própýlgallat, kollóíð-kísiltvíoxíð, magnesíumsterat, talkúm, própýlenglýkól, gult og rautt járnnoxíð (E172) og títantvíoxíð (E171).

### **Útlit Feldíl og pakkningastærðir**

Feldíl 5 mg forðatöflur: Ljósbleikar, hringlaga, kúptar filmuhúðaðar töflur, 9 mm í þvermál, merktar “5” öðrum megin. Pakkningastærð 100 töflur í plastglösum eða glerglösum.

Feldíl 10 mg forðatöflur: Rauðbrúnar, hringlaga, kúptar filmuhúðaðar töflur, 9 mm í þvermál, merktar “10” öðrum megin. Pakkningastærð 100 töflur í plastglösum eða glerglösum.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Actavis hf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður.

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í mars 2011.**