

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20020710/11/12
Към Рег. №	-66587-6, 19-09-2024
Дъл. бр. №	/

Листовка: информация за потребителя

Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Presid 2,5 mg prolonged-release tablets

Пресид 5 mg таблетки с удължено освобождаване
Presid 5 mg prolonged-release tablets

Пресид 10 mg таблетки с удължено освобождаване
Presid 10 mg prolonged-release tablets

фелодипин (felodipine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пресид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пресид
3. Как да приемате Пресид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пресид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пресид и за какво се използва

Пресид съдържа активното вещество фелодипин, което принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти. Фелодипин понижава кръвното налягане, като разширява малките кръвоносни съдове. Той не повлиява отрицателно сърдечната функция.

Пресид се използва за лечение на повишено кръвно налягане (хипертония) и болка в сърцето и в областта на гърдите, предизвикана например от физически усилия или стрес (стенокардия).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пресид

Не приемайте Пресид

- ако сте бременна. Вие трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако забременеете, докато използвате това лекарство;
- ако сте алергични към фелодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- ако имате остър миокарден инфаркт (сърдечен удар);
- ако имате болка в областта на гърдите, започнала скоро, или стенокардия, която продължава повече от 15 минути или по-дълго, или е по-тежка от обичайното;
- ако имате заболяване на сърдечна клапа или на сърдечния мускул, до разговора Ви с Вашия лекар.



Предупреждения и предпазни мерки

Пресид, както другите лекарства за понижаване на кръвното налягане, може в редки случаи да предизвика много ниско кръвно налягане, което при някои пациенти може да доведе до недостатъчно снабдяване на сърцето с кръв. Симптоми на прекомерно ниско кръвно налягане и недостатъчно снабдяване на сърцето с кръв често включват виене на свят и болка в областта на гърдите. Ако изпитате тези симптоми, потърсете веднага спешна медицинска помощ.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Пресид, особено ако имате проблеми с черния дроб.

Употребата на Пресид може да предизвика подуване на венците. Поддържайте добра устна хигиена, за да избегнете подуването на венците (вж. точка 4).

Деца

Употребата на Пресид при деца не се препоръчва.

Други лекарства и Пресид

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства/билкови продукти могат да повлияят лечението с Пресид.

Например:

- циметидин (лекарство за лечение на стомашни язви)
- еритромицин (лекарство за лечение на инфекции)
- итраконазол (лекарство за лечение на гъбички)
- кетоконазол (лекарство за лечение на гъбички)
- лекарства за лечение на HIV, наречени протеазни инхибитори (като напр. ритонавир)
- лекарства за лечение на HIV инфекция (като напр. ефавиренц, невирапин)
- фенитоин (лекарство за лечение на епилепсия)
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия)
- рифампицин (лекарство за лечение на инфекции)
- барбитурати (лекарства за лечение на тревожност, проблеми със съня и епилепсия)
- такролимус (лекарство, прилагано при органа трансплантация)

Продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (билков продукт, използван за лечение на депресия), могат да намалят ефекта на Пресид и поради това трябва да се избягват.

Пресид с храна и напитки

Не консумирайте сок от грейпфрут, ако сте на лечение с Пресид, тъй като това може да засили ефекта на Пресид и да повиши риска от нежелани реакции.

Бременност и кърмене

Бременност

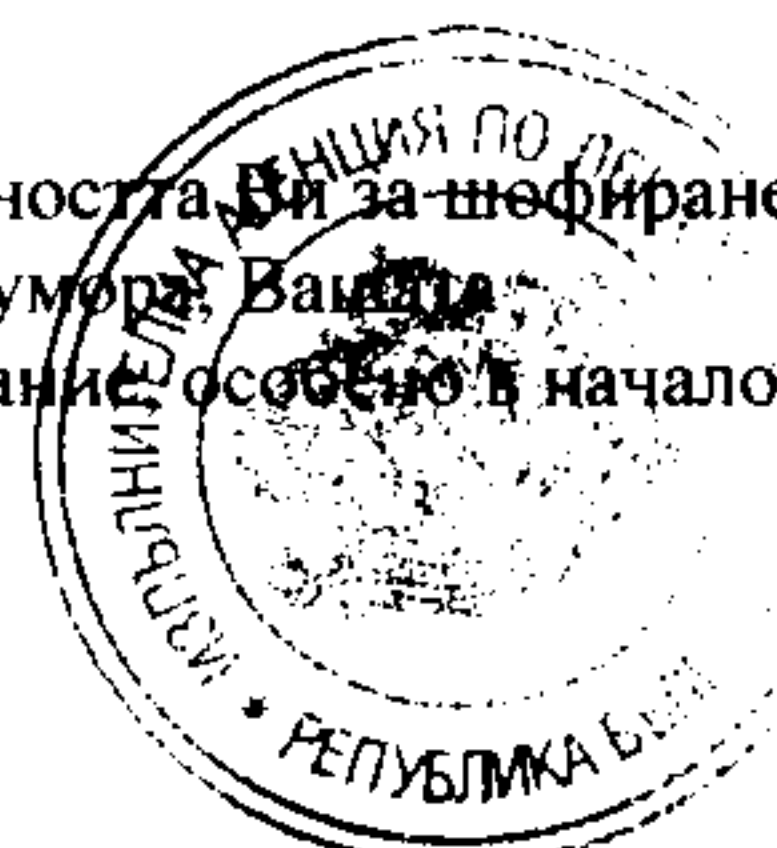
Не използвайте Пресид, ако сте бременна.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Пресид не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Пресид може да има незначително или умерено влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако изпитате главоболие, гадене, виене на свят или умора, Вашата способност да реагирате може да бъде нарушена. Препоръчва се внимание, особено в началото на лечението.



Пресид съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Пресид

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пресид таблетки с удължено освобождаване трябва да се приемат сутрин и да се преглъщат с вода. Таблетката не трябва да се дели, да се разтрошава или да се дъвче. Това лекарство може да се приема без храна или след лека храна, бедна на мазнини или въглехидрати.

Хипертония

Лечението трябва да се започне с 5 mg веднъж на ден. Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата или да добави друго лекарство за понижаване на кръвното налягане. Обичайната доза при продължително лечение на това заболяване е 5-10 mg веднъж на ден. При пациенти в старческа възраст може да се има предвид начална доза от 2,5 mg дневно.

Стабилна стенокардия

Лечението трябва да се започне с 5 mg веднъж на ден и, ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата до 10 mg веднъж на ден.

Проблеми с черния дроб

Концентрацията на лекарството в кръвта може да са увеличени. Вашият лекар може да понижи дозата.

Хора в старческа възраст

Вашият лекар може да започне лечението с най-ниската налична доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пресид

Ако приемете повече от препоръчителния брой таблетки Пресид, може да получите много ниско кръвно налягане и понякога сърцебиене, ускорена или рядко, забавена сърдечна дейност. Поради това е много важно да вземате броя таблетки, предписани от Вашия лекар. Ако получите симптоми като напр. чувство на слабост, световъртеж или замаяване, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Пресид

Ако сте забравили да приемете таблетката си, пропуснете тази доза изцяло. Вземете следващата доза както обичайно. Не взимайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Пресид

Ако спрете приема на това лекарство, Вашето заболяване може да се възобнови. Моля, обърнете се към Вашия лекар и помолете за съвет, преди да спрете приема на Пресид. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако Ви се случи нещо от следните, спрете приема на Пресид и кажете веднага на лекар:



- Реакция на свръхчувствителност и алергични реакции. Признаците могат да включват зачервен, леко надигнат над нивото на кожата обрив (уртики) или подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото.

Пресид обикновено се понася добре и се наблюдават много малко нежелани реакции. Повечето нежелани реакции се наблюдават в началото на лечението или след повишаване на дозата. Ако се наблюдават някакви нежелани реакции, те обикновено са временни и отзвучават за кратък период от време (няколко дни).

Съобщава се за леко подуване на венците при пациенти с възпаление в устата (гингивит/периодонтит). Подуването може да се избегне или да се обърне при грижлива устна хигиена.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Подуване на глезените

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Главоболие
- Зачервяване на кожата на лицето

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Необичайно бърза сърдечна дейност
- Сърцебиене
- Твърде ниско кръвно налягане (хипотония)
- Гадене
- Коремна болка
- Парене/боцкане/изтръпване
- Обрив или сърбеж
- Умора
- Замайване

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Припадане
- Повръщане
- Копривна треска
- Болка в ставите
- Мускулна болка
- Импотентност/сексуална дисфункция

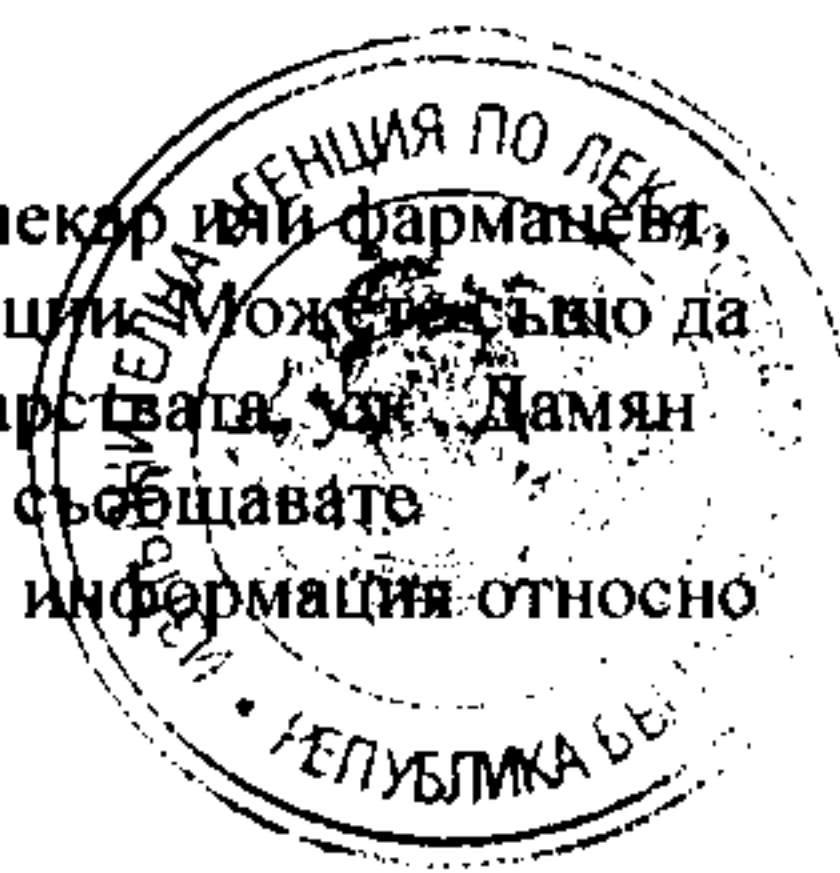
Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Гингивит (възпалени и подути венци)
- Повишени чернодробни ензими
- Кожни реакции поради повишена чувствителност към слънчева светлина
- Възпаление на малките кръвоносни съдове на кожата
- Необходимост от често уриниране
- Реакции на свръхчувствителност, като напр. треска или подуване на устните и езика

Могат да възникнат други нежелани лекарствени реакции. Ако получите някоя притеснителна или необичайна реакция, докато приемате Пресид веднага се обърнете към Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Пресид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пресид

- Активно вещество: фелодипин. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 2,5 mg, 5 mg или 10 mg фелодипин.
- Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хипромелоза 2910/50, хипромелоза 2910/6, повидон 25, пропилгалат, силициев диоксид, магнезиев стеарат, жълт железен оксид (Пресид от 5 mg и от 10 mg съдържат също и червен железен оксид), талк, пропиленгликол, титанов диоксид.

Как изглежда Пресид и какво съдържа опаковката

Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване са жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с удължено освобождаване; "2,5" е отпечатано върху едната страна на таблетката.

Пресид 5 mg таблетки с удължено освобождаване са бледорозови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с удължено освобождаване; "5" е отпечатано върху едната страна на таблетката.

Пресид 10 mg таблетки с удължено освобождаване са червенокафяви, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с удължено освобождаване; "10" е отпечатано върху едната страна на таблетката.

Опаковка: 30 или 100 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производител

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Straße 3

89143 Blaubeuren

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024

