

Листовка: информация за пациента

ФелоХЕКСАЛ 10 mg таблетки с удължено освобождаване

FeloHEXAL 10 mg prolonged-release tablets

Фелодипин (Felodipine)

20070367

BG/MMP-51173

22-07-2020

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 както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 ФелоХЕКСАЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФелоХЕКСАЛ
3. Как да приемате ФелоХЕКСАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФелоХЕКСАЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ФелоХЕКСАЛ и за какво се използва

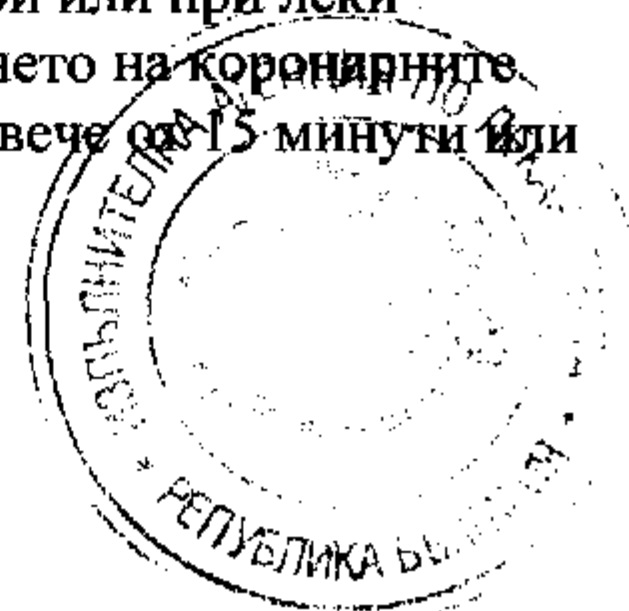
ФелоХЕКСАЛ съдържа активното вещество фелодипин, което принадлежи към групата на калциевите антагонисти. ФелоХЕКСАЛ понижава кръвното налягане като разширява малките кръвоносни съдове. Той няма отрицателно въздействие върху сърдечната функция.

ФелоХЕКСАЛ се използва за лечение на повишено кръвно налягане (есенциална хипертония) и гръдна болка и сърдечна болка (стабилна ангина пекторис) в следствие на физическо натоварване или стрес.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФелоХЕКСАЛ

Не приемайте ФелоХЕКСАЛ

- ако сте алергични към фелодипин или други калциеви антагонисти от групата на дихидропиридините, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при кардиогенен шок (неадекватно кръвообращение, дължащ се на неспособност на сърдечния мускул да изтласква необходимото количество кръв). Както при другите калциеви антагонисти, лечението трябва да бъде прекъснато при пациенти, които развият кардиогенен шок; при наличие на тежък порок на сърцето (стеснение на отвора на аортната или митралната клапа);
- при заболяване на сърдечния мускул с намаляване на обема на сърдечната кухина (обструктивна хипертрофична кардиомиопатия) или сърдечната клапа;
- при внезапни болки в областта на гърдите, появяващи се в покой или при леки физически усилия, дължащи се на нарушения в кръвоснабдяването на коронарните артерии или нестабилна ангина пекторис, която продължава повече от 15 минути или повече и е по-тежко изразена от обикновено;
- при остър инфаркт на миокарда;
- при декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- при прекаран мозъчен инсулт през последните 6 месеца;
- при тежка бъбречна недостатъчност (Cl cr под 30 ml/min);



- при тежко нарушение на чернодробната функция;
- при бременност. Уведомете незабавно Вашия лекар, в случай че забременеете докато се лекувате с това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ФелоХЕКСАЛ.

При определени състояния или необходимост от специални грижи трябва да прилагате ФелоХЕКСАЛ само след консултация с Вашия лекар.

ФелоХЕКСАЛ трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с:

- нарушения на проводимостта на сърцето, компенсирана сърдечна недостатъчност, склонност към силно учестен пулс и порок на сърцето (клапни дефекти – стеноза на аортната или митралната клапа);
- леко до средно тежко нарушение на чернодробната функция и пациенти в старческа възраст (над 65 год.), тъй като понижаващият кръвното налягане ефект може да бъде повишен; в такива случаи е необходим по-чест контрол на кръвното налягане, особено в моментите на корекция на дозата;
- високостепенно нарушение в провеждането на импулсите в сърцето между предсърдията и камерите (AV-блок II или III степен).

Фелодипин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, предразположени към тахикардия.

При чувствителни пациенти съществува риск от понижено кръвоснабдяване на сърдечния мускул с компенсаторно учестяване на пулса (замаяност и парадоксална гръдна болка). Това може да доведе до инфаркт на миокарда при предразположени пациенти. Ако усетите подобни прояви, незабавно потърсете лекарска помощ.

Информирайте Вашия лекар, ако имате чернодробни проблеми.

Едновременният прием на сок от грейпфрут може да повиши концентрацията на фелодипин в кръвта (виж раздел „Прием на ФелоХЕКСАЛ с храна и напитки”).

Както при приложение и на други калциеви антагонисти, при пациенти с тежко възпаление на венците и парадонтоза са докладвани случаи на умерено набъбване на венета. Това набъбване може да се избегне или да се намали като се спазва добра хигиена на зъбите.

Деца и юноши

Няма данни за приложението при деца под 12 години. Поради това продуктът не трябва да се прилага при деца.

Други лекарства и ФелоХЕКСАЛ

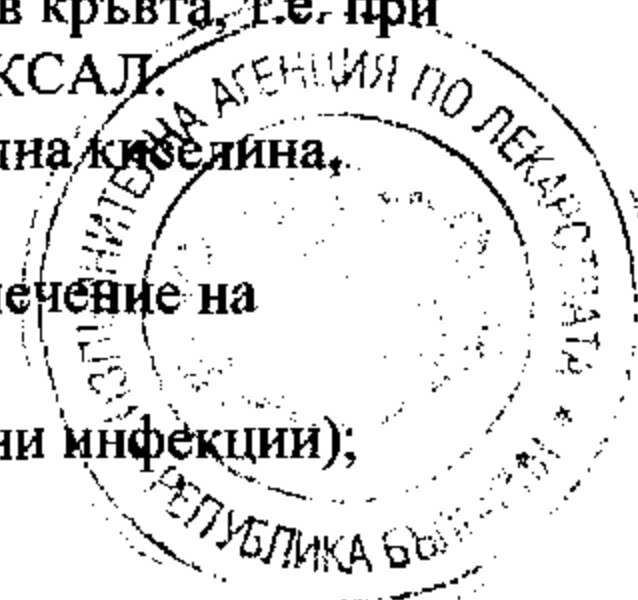
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Фелодипин се разгражда посредством определени чернодробни ензими (цитохром Р450 3А4). Едновременното приложение на лекарствени продукти, оказващи влияние върху тези ензими, може да повлияе върху лечението с ФелоХЕКСАЛ.

Например:

Следните лекарствени продукти **повишават** концентрацията на фелодипин в кръвта, т.е. при едновременно приложение може да се наблюдава засилен ефект на ФелоХЕКСАЛ.

- Циметидин (лекарствен продукт за понижаване образуването на стомашна киселина, прилаган при язва и/или други стомашно-чревни заболявания);
- еритромицин, телитромицин - макролидни антибиотици, прилагани за лечение на бактериални инфекции;
- Итраконазол и кетоконазол (лекарствени продукти за лечение на гъбични инфекции);



- *HIV*-протеазни инхибитори като напр. ритонавир (лекарствени продукти за лечение на инфекции с *HIV*);
- Някои флавоноиди, съдържащи се в сока от грейпфрут.

Следните лекарствени продукти **понижават** концентрацията в кръвта на фелодипин, т.е. при едновременно приложение може да се наблюдава намален ефект на ФелоХЕКСАЛ:

- Фенитоин, карбамазепин, барбитурати (напр. фенobarбитал) – лекарствени продукти за лечение на епилептични припадъци;
- Рифампицин (лекарствен продукт за лечение на бактериални инфекции);
- Ефавиренц, невирапин (лекарствени продукти за лечение на инфекции с *HIV*)
- *Hypericum perforatum* (жълт кантарион). Лекарствата съдържащи жълт кантарион (билка, използвана за лечение на депресии) може да намали ефекта на ФелоХЕКСАЛ и затова трябва да се избягва.

Такролимус (лекарство използвано при трансплантиране на органи): фелодипин може да повиши концентрацията на такролимус. Когато се прилагат едновременно, трябва да се проследява плазмената концентрация на такролимус и дозата му съответно да се коригира.

Лекуващият лекар трябва да прецени дали се налага понижаване на дозата (при повишени плазмени концентрации) или повишаване на дозата (при понижени плазмени концентрации).

Ефектът на понижаване на кръвното налягане на ФелоХЕКСАЛ може да бъде засилен при едновременно приложение на други лекарствени продукти, понижаващи кръвното налягане и продукти за лечение на депресия (трициклични антидепресанти).

Едновременното приложение на хидрохлоротиазид (отводняващ лекарствен продукт) може да засили ефекта на понижаване на кръвното налягане на ФелоХЕКСАЛ. Ако преди това сте приемали отводняващи лекарства, допълнителното приложение на ФелоХЕКСАЛ може да доведе до по-нататъшно понижаване на плазмените концентрации на калий.

Плазмената концентрация на дигоксин (лекарствен продукт за лечение на слабост на сърдечния мускул) се повишава при едновременно приложение с ФелоХЕКСАЛ. Поради това Вашият лекуващ лекар ще назначи намалена доза на дигоксин, ако двата продукта се прилагат едновременно.

ФелоХЕКСАЛ с храна и напитки

ФелоХЕКСАЛ не трябва да се приема едновременно със сок от грейпфрут, тъй като той потиска разграждането на фелодипин в организма, усилва ефекта и риска от нежелани лекарствени реакции.

Бременност и кърмене

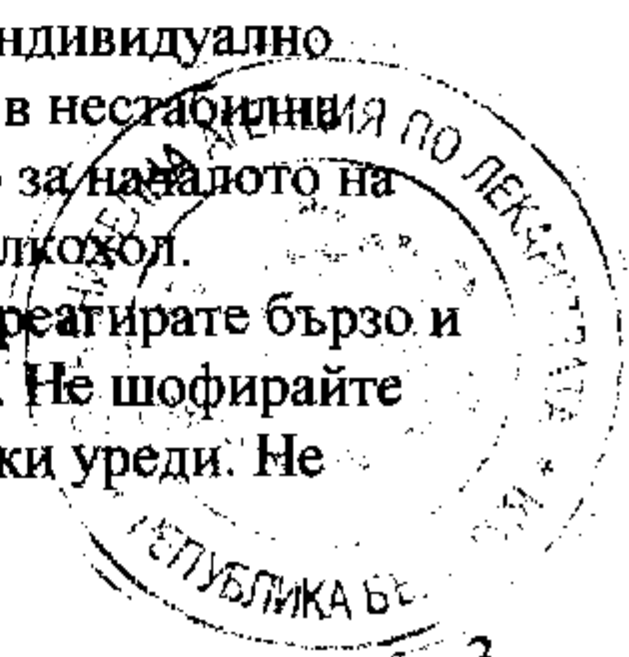
ФелоХЕКСАЛ не трябва да се прилага по време на бременност.

Тестове при животни са показали токсични ефекти върху зародиша и плода. Поради тази причина трябва да се изключи наличието на бременност преди лечение с продукта.

ФелоХЕКСАЛ преминава в кърмата. Няма данни за вредните ефекти върху новороденото. Кърменето трябва да се преустанови преди приема на ФелоХЕКСАЛ.

Шофиране и работа с машини

Лечението с ФелоХЕКСАЛ изисква редовно лекарско наблюдение. Поради индивидуално различните реакции способността за шофиране, работа с машини или работа в нестабилна позиция при някои пациенти може да бъде нарушена. Това се отнася особено за началото на лечението, когато дозата се повишава или променя, както и в комбинация с алкохол. Ако получите главоболие, гадене, замаяване и умора Вие няма да можете да реагирате бързо и точно при внезапни и неочаквани ситуации особено в началото на лечението. Не шофирайте автомобил или други превозни средства. Не работете с машини и електрически уреди. Не



работете в нестабилна позиция. Имайте предвид, че приемът на алкохол влошава способността Ви да шофирате!

ФелоХЕКСАЛ съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка с удължено освобождаване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ФелоХЕКСАЛ

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

Ако няма друго предписание, препоръчителната начална доза е 5 mg фелодипин. За тази цел е подходящ ФелоХЕКСАЛ 5 mg.

Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена на 1 таблетка с удължено освобождаване ФелоХЕКСАЛ 10 mg веднъж дневно (съответстващи на 10 mg фелодипин) или да бъде приложен допълнително друг лекарствен продукт, понижаващ кръвното налягане.

Повишаването на дозата трябва да се извършва през интервали от най-малко 2 седмици.

Максималната дневна доза е 1 таблетка с удължено освобождаване ФелоХЕКСАЛ 10 mg (съответстващи на 10 mg фелодипин).

Начин на приложение

Таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат сутрин с достатъчно количество течност (напр. чаша с вода, но не трябва да се приемат със сок от грейпфрут).

За да се запази свойството за удължено освобождаване, таблетките трябва да се приемат цели, без да се разделят, сдъвкват или счупват. Таблетките могат да се приемат на празен стомах или с лека храна, бедна на мазнини и въглехидрати.

Лекуващият лекар определя продължителността на прием на продукта.

Пациенти с високо кръвно налягане (хипертония)

Дозата трябва да се определя индивидуално. Лечението може да започне с 5 mg веднъж дневно. В зависимост от степента на повлияване на пациента дозата може, ако е необходимо, да се намали до 2,5 mg или да се увеличи до 10 mg дневно. Ако се налага, може да се включи и друго лекарство за понижаване на кръвното налягане.

Обичайната поддържаща доза при продължително лечение е 5-10 mg веднъж дневно.

Пациенти с исхемична болест (ангина пекторис)

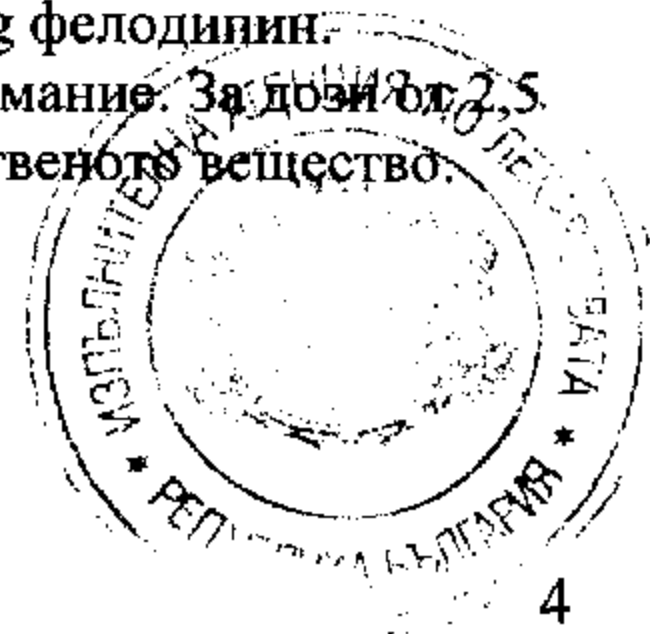
Дозата трябва да се определя индивидуално. Лечението трябва да започне с 5 mg веднъж дневно и ако е необходимо, дозата се повишава до 10 mg веднъж дневно.

Пациенти в старческа възраст

При започване на лечение трябва да се приложи възможно най-ниската доза.

Препоръчителната начална доза при пациенти в старческа възраст е 2,5 mg фелодипин. Последващо увеличаване на дозата трябва да се извършва с повишено внимание. За дози от 2,5 mg трябва да се прилага продукт със съответната концентрация на лекарственото вещество.

Пациенти с нарушения в бъбречната функция



При пациенти с леко до средно тежко нарушение на бъбречната функция не е необходимо коригиране на дозата. При пациенти с тежко нарушение на бъбречната функция приложението на фелодипин е противопоказано.

Пациенти с нарушения в чернодробната функция

При пациенти с леко до средно тежко нарушение на чернодробната функция началната доза, препоръчана от лекаря, трябва да бъде намалена до минималната доза фелодипин, която има терапевтичен ефект. Дозата може да бъде повишавана само след внимателна преценка на съотношението полза/риск. ФелоХЕКСАЛ 10 mg не трябва да се прилага при пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция.

За дози от 2,5 mg трябва да се прилага продукт със съответната концентрация на лекарственото вещество.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на лекарството е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФелоХЕКСАЛ

Ако сте приели по-голямо количество от продукта, могат да се наблюдават изразено разширяване на периферните кръвоносни съдове, сърцебиене, значително понижаване на кръвното налягане и в отделни случаи неравномерна сърдечна дейност, учестен или рядко забавен сърдечен ритъм, замаяност, припадъци. При тези случаи пациентът трябва да се постави в легнало положение с повдигнати крака. Може да се приложи активен въглен и/или стомашна промивка.

Незабавно информирайте Вашия лекар, който ще предприеме необходимите терапевтични мерки в случай на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете ФелоХЕКСАЛ

Ако сте забравили да приемете това лекарство, трябва да приемете дозата, предписана от Вашия лекар при първия възможен случай и следващият прием трябва да се осъществи както обикновено на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ФелоХЕКСАЛ

Лечението на високото кръвно налягане обикновено е продължително. Никога не трябва да прекъсвате или спирате преждевременно приема на ФелоХЕКСАЛ, без да се консултирате с Вашия лекар. В отделни случаи след рязко прекъсване на приложението на лекарствения продукт може да се наблюдава значително повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза).

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. Според честота си нежеланите реакции могат да бъдат класифицирани както следва:

Много чести:	При повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	При не повече от 1 на 10 пациенти
Нечести:	При не повече от 1 на 100 пациенти
Редки:	При не повече от 1 на 1 000 пациенти
Много редки:	При не повече от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Повечето нежелани реакции към ФелоХЕКСАЛ са свързани с разширяване на малките артерии и са признак, че ФелоХЕКСАЛ оказва своя ефект на понижаване на артериалното налягане. Те

могат да се проявят в началото на лечението, през първата седмица или при увеличаване на дозата и обикновено отзвучават спонтанно. Ако някоя от тях продължи да се появява във времето, консултирайте се с лекар.

Ако някоя от следните реакции се появи при Вас незабавно прекратете приема и се консултирайте с лекар:

Свръхчувствителност или алергични реакции: признаци за тях могат да включват подутини по кожата или подуване на лицето, устните, устата, езика и гърлото.

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти

Най-честата нежелана реакция е зависещ от дозата лек до умерен оток на глезените, резултат от разширяването на най-малките артерии. Този оток не е свързан с генерализирано задържане на течности.

Чести: засягат не повече от 1 на 10 пациенти

Зачервяване на лицето с усещане за парене, **главоболие** особено в началото на лечението, когато дозата се повишава или когато се прилагат високи дози. Тези симптоми изчезват по време на лечението.

Нечести: засягат не повече от 1 на 100 пациенти

Замайване, умора, спад в кръвното налягане, сърцебиене, учестен пулс, усещане за изтръпване на крайниците (парестезия), стомашно-чревни оплаквания (напр. гадене, стомашна болка), кожен обрив, сърбеж по кожата, необичайни болки

Редки: засягат не повече от 1 на 1000 пациенти

Повръщане, копривна треска, болка в мускулите, болки в ставите, краткотрайна загуба на съзнание (синкоп) вследствие на ниско кръвно налягане, импотентност/нарушена сексуална функция.

Много редки: засягат не повече от 1 на 10 000 пациенти

Реакции на свръхчувствителност, като повишена температура, подуване на устните и езика, възпаление на кожата, поради повишена чувствителност към светлина (фотосенсибилизация), екстрасистоли, повишени нива на кръвната захар, променени чернодробни показатели, често уриниране, набъбване и възпаление на венца (гингивит), възпаление на малките кръвоносни съдове.

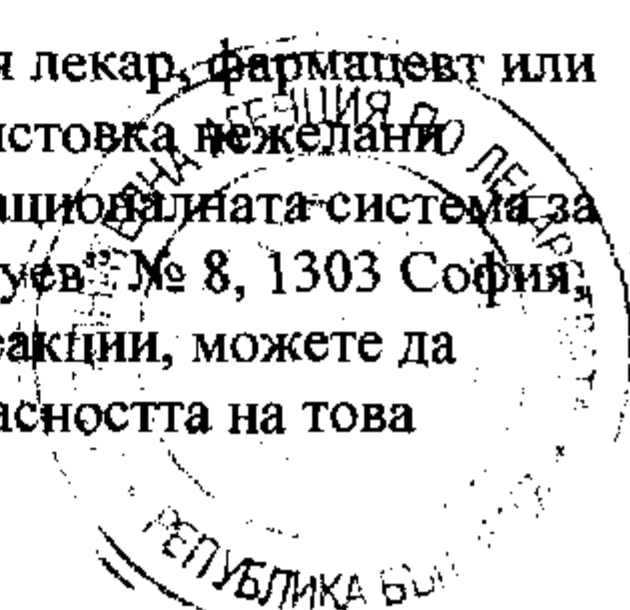
В отделни случаи ФелоХЕКСАЛ може да предизвика твърде силно понижение на артериалното налягане, с ускорен пулс, което при чувствителни лица със стенокардия може да предизвика сърдечна болка. В такъв случай трябва да се свържете с лекуващия лекар.

Ако внезапно се проявят нежелани лекарствени реакции, незабавно информирайте Вашия лекар, тъй като някои от тях (напр. прекомерен спад в кръвното налягане, реакции на свръхчувствителност) могат да бъдат животозастрашаващи. В тези случаи Вие не трябва да приемате повече лекарствения продукт без указание от лекар.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани по-горе, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 ФелоХЕКСАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

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 ФелоХЕКСАЛ

- Активното вещество е фелодипин. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 10 mg фелодипин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, макрогол 4000, натриев додецилсулфат, оцветители: железен оксид хидрат, железен (III) оксид, титанов диоксид.

Как изглежда ФелоХЕКСАЛ и какво съдържа опаковката

Таблетки с удължено освобождаване.

Опаковка, съдържаща 30 или 100 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen

Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

