

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
Плендил 5 mg таблетки с удължено освобождаване

Plendil 5 mg prolonged-release tablets
фелодипин (felodipine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
№ на пациента	3 900022
№ на рецепцията	35676
Датум на издаване	19-09-2015

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.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Плендил и за какво се използва

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Плендил

Не приемайте Плендил:

- Ако сте бременна. Вие трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако забременеете, докато използвате това лекарство.
- Ако сте алергични към Плендил или към някоя от останалите съставки, (изброени по-долу 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

Плендил, както другите лекарства за понижаване на кръвното налягане, може в редки случаи да предизвика изразено 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 Плендил, особено ако имате проблеми с черния дроб.

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

Деца

Употребата на Плендил при деца не се препоръчва.

Други лекарства и Плендил

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

Някои лекарства/билкови препарати може да повлияят лечението с Плендил.

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 (лекарство за лечение на тревожност, проблеми със съня и епилепсия);
- такролимус (лекарство, прилагано при органна трансплантация).

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

Плендил с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

Бременност

Не използвайте Плендил, ако сте бременна.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Плендил 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

Плендил 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.

Плендил съдържа лактоза и рициново масло

Плендил съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете това лекарство.

Плендил съдържа рициново масло, което може да предизвика стомашно разстройство и диария.

3. Как да приемате Плендил



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

Плендил 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 напреднала 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

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

Хора в напреднала възраст

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Плендил

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

Ако сте пропуснали да приемете Плендил

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 забравената доза.

Ако сте спрели приема на Плендил

Ако спрете приема на това лекарство, Вашето заболяване може да се възвърне. Моля, обърнете се към Вашия лекар и помолете за съвет, преди да спрете приема на Плендил. 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.

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 Плендил и кажете веднага на лекаря по лекарствата:

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



Идентифицирани са следните нежелани лекарствени реакции. Повечето от тези реакции се появяват в началото на лечението или след повишаване на дозата. Ако възникнат такива реакции, те обикновено продължават кратко време и интензитетът им намалява с времето. Ако получите някои от следните симптоми и те продължават, моля непременно кажете на Вашия лекар.

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

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

- Подуване на глезените

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Главоболие.
- Зачервяване на кожата на лицето.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

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

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

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

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

- Гингивит (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 например треска или подуване на устните и езика.

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

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 (вижте подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Плендил

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е разкъсана или повредена.

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 Плендил

- Активното вещество е фелодипин. Всяка таблетка съдържа 5 mg фелодипин.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Хидроксипропил целулоза

Хипромелоза 50 mPa·s

Хипромелоза 10 000 mPa·s

Лактоза, безводна

Макрогол глицерол хидроксистеарат

Микrokристална целулоза

Пропилгалат

Натриев алуминиев силикат

Натриев стеарилфумарат

Таблетна обвивка:

Карнаубски восък

Железен оксид, червеникаво-кафяв (E 172)

Железен оксид, жълт (E 172)

Хипромелоза 6 mPa·s

Полиетилен гликол 6 000

Титанов диоксид (E 171)

Как изглежда Плендил и какво съдържа опаковката

Плендил 5 mg таблетки с удължено освобождаване са розови, кръгли, двойноизпъкнали, гравирани с „A/Fm” от едната страна и „5” от другата страна, с диаметър 9 mm.

Опаковки на таблетки с удължено освобождаване 5 mg

14 таблетки (блистер с принтирани дните от седмицата)

20 таблетки (блистер)

28 таблетки (блистер с принтирани дните от седмицата)



30 таблетки (блистер и пластмасова бутилка)
50 таблетки (еднодозова опаковка)
90 таблетки (блистер)
98 таблетки (блистер с принтирани дните от седмицата)
100 таблетки (блистер и пластмасова бутилка)
500 таблетки (бутилка за разпределяне на дозата)
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca AB
S-151 85
Södertälje
Швеция

Производител

AstraZeneca AB
S-151 85
Södertälje
Швеция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, Хърватия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Румъния, Словакия, Испания, Швеция, Обединено кралство: Plendil

България: Плендил
Франция: Flodil
Германия: Modip
Португалия: Preslow

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата <http://www.bda.bg>.

