

Písomná informácia pre používateľa

Plendil 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním felodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Plendil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plendil
3. Ako užívať Plendil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Plendil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Plendil a na čo sa používa

Plendil obsahuje liečivo felodipín. Patrí do skupiny liekov označovaných ako antagonisty vápnika. Felodipín znižuje tlak krvi tým, že rozširuje malé krvné cievy. Neovplyvňuje negatívne činnosť srdca.

Plendil sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a bolesti pri srdci a na hrudníku, ktoré vznikajú napríklad po námahe alebo po strese (angína pectoris).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plendil

Neužívajte Plendil

- ak ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, okamžite informujte svojho lekára.
- ak ste precitlivý alebo alergický na felodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte nekompenzované srdcové zlyhanie.
- ak máte akútny infarkt myokardu (srdcový záchvat).
- ak ste nedávno pocítili bolesť na hrudi alebo máte angínu pectoris, ktorá trvá viac ako 15 minút alebo dlhšie alebo sa prejavuje výraznejšou bolesťou ako obvyčajne.
- ak máte ochorenie srdcovej chlopne alebo srdcového svalu, kým sa neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

V zriedkavých prípadoch môže užívanie Plendilu, podobne ako iných liečiv znižujúcich krvný tlak, vyvolávať značné zníženie krvného tlaku, čo môže mať u vnímavých osôb za následok nedokrvnenie srdcového svalu. Medzi príznaky nadmerného zníženia tlaku a nedostatočného zásobovania srdca krvou patrí často závrat a bolesť na hrudi. Ak sa u vás tieto príznaky objavia, okamžite volajte pohotovosť.

Predtým, ako začnete užívať Plendil, poraďte sa so svojím lekárom, najmä ak máte problémy s pečňou.

Užívanie Plendilu môže spôsobiť opuch ďasien. Správna ústna hygiena pomáha predchádzať opuchu ďasien (pozri časť 4).

Deti

Používanie Plendilu u detí sa neodporúča.

Iné lieky a Plendil

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Niektoré lieky/rastlinné prípravky môžu ovplyvniť liečbu Plendilom.

Napríklad:

- cimetidín (lieky na liečbu žalúdočných vredov)
- erytromycín (lieky na liečbu infekcií)
- itrakonazol (lieky na liečbu plesní)
- ketokonazol (lieky na liečbu plesní)
- lieky na liečbu HIV (inhibítory HIV proteázy, napr. ritonavir)
- lieky na liečbu HIV infekcie (napr. efavirenz, nevirapín)
- fenytoín (lieky na liečbu epilepsie)
- karbamazepín (lieky na liečbu epilepsie)
- rifampicín (lieky na liečbu infekcií)
- barbituráty (lieky na liečbu úzkosti, problémov so spánkom a epilepsie)
- takrolimus (lieky používané pri transplantácii orgánov)

Lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný produkt používaný na liečbu depresie) môžu znížiť účinok Plendilu a preto je potrebné sa vyhýbať takýmto liekom.

Plendil a jedlo a nápoje

Ak sa liečite Plendilom, nepite grapefruitovú šťavu, pretože môže zvýšiť účinok Plendilu a riziko vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Neužívajte Plendil, ak ste tehotná.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Plendil sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia, ak si však želáte dojčiť, váš lekár vám môže vybrať inú liečbu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Plendil môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytne bolesť hlavy, nevoľnosť, závrat alebo únava, vaša schopnosť reagovať môže byť narušená. Odporúča sa opatrnosť, hlavne na začiatku liečby.

Plendil obsahuje laktózu, ricínový olej a sodík

Plendil obsahuje laktózu, je to druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Plendil obsahuje ricínový olej, ktorý môže spôsobiť žalúdočnú nevoľnosť a hnačku.

Plendil obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

3. Ako užívať Plendil

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním lieku Plendil sa majú užiť ráno a zapiť vodou. Tableta sa nesmie deliť, drviť ani rozhrýzť. Tento liek sa môže užívať bez jedla alebo po ľahkom jedle (neobsahujúcom veľa tukov alebo cukrov).

Pri dávke 2,5 mg vám lekár predpíše iný liek s nižším obsahom liečiva.

Vysoký krvný tlak (hypertenzia)

Liečba sa má začať dávkou 5 mg raz denne. Ak je to potrebné, môže lekár dávku zvýšiť alebo pridať ďalší liek znižujúci krvný tlak. Zvyčajná dávka pri dlhodobej liečbe tohto ochorenia je 5-10 mg raz denne. U starších pacientov je možné zvážiť úvodnú dávku 2,5 mg denne.

Stabilná angína pectoris

Liečba sa má začať dávkou 5 mg raz denne a v prípade potreby môže lekár zvýšiť dávku na 10 mg raz denne.

Ak máte problémy s pečeňou

Hladina liečiva môže byť zvýšená. Váš lekár vám môže znížiť dávku.

Starší pacienti

Lekár vám môže na začiatku predpísať najnižšiu dostupnú dávku.

Ak užijete viac Plendilu, ako máte

Ak užijete viac ako je odporúčaná dávka Plendilu, môže dôjsť k výraznému zníženiu krvného tlaku a niekedy k búšeniu srdca, zrýchleniu alebo zriedkavo k spomaleniu pulzu. Preto je veľmi dôležité, aby ste užili dávku, ktorú vám predpísal lekár. Ak pociťujete príznaky ako je slabosť, točenie hlavy alebo závrat, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Plendil

Ak zabudnete užiť tabletu, dávku úplne vynechajte. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

Ak prestanete užívať Plendil

Ak prestanete užívať tento liek, vaše ochorenie sa môže vrátiť. Poradte sa so svojim lekárom pred ukončením užívania Plendilu. Váš lekár vám povie, ako dlho máte liek užívať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Plendil a okamžite informujte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- precitlivosť a alergická reakcia: Príznaky môžu zahŕňať vyvýšeniny na koži (podliatiny) alebo opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla.

Boli identifikované nasledujúce nežiaduce účinky. Väčšina týchto reakcií sa objavuje na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Ak sa takéto reakcie vyskytnú, sú obvyčajne prechodné a časom ustúpia. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov a tieto príznaky pretrvávajú, informujte o tom svojho lekára.

Mierny opuch ďasien sa zaznamenal u pacientov so zápalom v ústach (gingivitída/periodontitída). Správnou ústnou hygienou je možné predchádzať opuchu alebo ho zvrátiť.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- opuch členkov

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- návaly horúčavy

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- abnormálne zrýchlenie srdcového rytmu
- palpitácie (pocit búšenia srdca)
- príliš nízky krvný tlak (hypotenzia)
- nauzea (pocit nevoľnosti, nutkanie na vracanie)
- bolesť brucha
- pálenie/pichanie/necitlivosť
- vyrážka alebo svrbenie
- únava
- závrat

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- mdloba
- vracanie
- žihľavka
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov
- impotencia/sexuálna dysfunkcia

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- gingivitída (opuchnutie ďasien)
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov
- kožné reakcie zapríčinené zvýšenou citlivosťou na slnečné svetlo
- zápal drobných krvných ciev kože
- časté nutkanie na močenie
- hypersenzitívne reakcie, ako je horúčka alebo opuch pier a jazyka

Môžu sa vyskytnúť ďalšie nežiaduce účinky. Ak máte akékoľvek obťažujúce alebo neobvyklé reakcie počas užívania Plendilu, ihneď sa poradte so svojim lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Plendil

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak je obal roztrhnutý alebo poškodený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Plendil obsahuje

- Liečivo je felodipín. Každá tableta obsahuje 5 mg felodipínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

hydroxypropylcelulóza

hypromelóza 50 mPa s

hypromelóza 10000 mPa s

bezvodá laktóza

makroglycerolhydroxystearát

mikrokryštalická celulóza

propylgalát

hlinitokremičitan sodný

sodná soľ stearylfumarátu

Filmová vrstva:

karnaubský vosk

oxid železitý červenohnedý (E172)

žltý oxid železitý (E172)

hypromelóza 6 mPa s

makrogol 6000

oxid titaničitý (E 171)

Ako vyzerá Plendil a obsah balenia

Plendil 5 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním je ružová, okrúhla, obojstranne vypuklá s vyrytým A/Fm na jednej strane a 5 na druhej strane, s priemerom 9 mm.

Veľkosť balenia:

14 tabliet (blistrové balenie s predtlačenými dňami v týždni)

20 tabliet (blistrové balenie)

28 tabliet (blistrové balenie s predtlačenými dňami v týždni)

30 tabliet (blistrové balenie a fľaša z plastickej hmoty)

50 tabliet (balenie s jednotlivou dávkou)

90 tabliet (blistrové balenie)

98 tabliet (blistrové balenie s predtlačenými dňami v týždni)

100 tabliet (blistrové balenie a fľaša z plastickej hmoty)

500 tabliet (fľaša z plastickej hmoty umožňujúca vydanie jednotlivej dávky)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Švédsko

Výrobca

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 151 85 Södertälje, Švédsko

AstraZeneca Dunkerque Production, AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Francúzsko

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel, Nemecko

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park Macclesfield SK10 2NA, Veľká Británia

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo: Plendil

Francúzsko: Flodil

Nemecko: Modip

Portugalsko: Preslow

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v septembri 2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠUKL): www.sukl.sk