

UPUTSTVO ZA LEK

Plendil[®], 2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Plendil[®], 5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

felodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Plendil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Plendil
3. Kako se uzima lek Plendil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Plendil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Plendil i čemu je namenjen

Lek Plendil sadrži aktivnu supstancu felodipin. Pripada grupi lekova koji se zovu antagonisti kalcijuma. Lek Plendil snižava krvni pritisak tako što širi male krvne sudove. Ne utiče negativno na srčanu funkciju.

Lek Plendil se primenjuje za terapiju povišenog krvnog pritiska (hipertenzija) i bola u srcu i grudima nastalog, na primer, usled fizičkog vežbanja ili stresa (angina pectoris).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Plendil

Lek Plendil ne smete uzimati:

- ako ste trudni. Obavestite svog lekara što pre ako zatrudnite dok uzimate ovaj lek.
- ako ste alergični (preosetljivi) na felodipin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako imate dekompenzovanu srčanu insuficijenciju.
- ako imate akutni infarkt miokarda (srčani udar).
- ako ste nedavno osetili bol u grudima ili ako imate napad angine pectoris koji traje duže od 15 minuta ili je teži nego obično.
- ako imate oboljenje srčanih zalistaka ili srčanog mišića, pre konsultacije sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Plendil.

Lek Plendil, kao i drugi lekovi za sniženje krvnog pritiska, mogu u retkim slučajevima dovesti do izrazito niskog krvnog pritiska koji kod nekih pacijenata može dovesti do nedovoljnog snabdevanja srca krvlju. Simptomi prekomerno sniženog krvnog pritiska i nedovoljne snabdevenosti srca krvlju često uključuju vrtoglavicu i bol u grudima. Ako osetite neki od ovih simptoma, odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć.

Obratite se svom lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Plendil, posebno ako imate problema sa jetrom.

Lek Plendil može izazvati oticanje desni. Održavajte dobru oralnu higijenu kako biste sprečili oticanje desni (videti odeljak 4).

Deca

Primena leka Plendil se ne preporučuje kod dece.

Drugi lekovi i lek Plendil

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi/biljni preparati mogu uticati na terapiju lekom Plendil.

Na primer:

- Cimetidin (lek za terapiju čira na želucu)
- Eritromicin (lek za terapiju bakterijskih infekcija)
- Itrakonazol (lek za terapiju gljivičnih infekcija)
- Ketokonazol (lek za terapiju gljivičnih infekcija)
- Inhibitori HIV proteaza (kao što je ritonavir)
- Lekovi koji se primenjuju u terapiji HIV infekcije (kao što su efavirenc i nevirapin)
- Fenitoin (lek koji se primenjuje u terapiji epilepsije)
- Karbamazepin (lek koji se primenjuje u terapiji epilepsije)
- Rifampicin (lek za terapiju infekcija)

- Barbiturati (lekovi koji se primenjuju u terapiji anksioznosti, nesanicе i epilepsije)
- Takrolimus (lek koji se primenjuje posle transplatacije organa)

Lekovi koji sadrže kantarion (lat. *Hypericum perforatum*) (biljni preparat koji se primenjuje u terapiji depresije) mogu smanjiti dejstvo leka Plendil i stoga ih treba izbegavati.

Uzimanje leka Plendil sa hranom i pićima

Ne treba piti sok od grejpfruta ako ste na terapiji lekom Plendil, jer to može pojačati dejstvo leka Plendil i povećati rizik od neželjenih dejstava.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne smete da uzimate lek Plendil ako ste trudni.

Dojenje

Obavestite Vašeg lekara ako dojite ili ako nameravate da počnete da dojite. Primena leka Plendil se ne preporučuje kod majki koje doje i Vaš lekar Vam može propisati drugu terapiju ako želite da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Plendil može imati slab ili umeren uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako osetite glavobolju, mučninu, vrtoglavicu ili osećaj umora nakon uzimanja leka, Vaša sposobnost reagovanja može biti smanjena. Preporučuje se oprez, posebno na početku terapije.

Lek Plendil sadrži laktozu i ricinusovo ulje

Lek Plendil sadrži laktozu, koja je vrsta šećera.

Ukoliko Vam je lekar rekao da ne podnosite neke vrste šećera, obratite se svom lekarom pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Lek Plendil sadrži ricinusovo ulje, koje može izazvati stomačne tegobe i dijareju.

3. Kako se uzima lek Plendil

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Tablete sa produženim oslobađanjem leka Plendil treba uzeti ujutru i progutati sa vodom. Tableta se ne sme deliti, mrviti ili žvakati. Ovaj lek se može uzeti na prazan stomak, ili uz lakši obrok koji ima nizak sadržaj masti i ugljenih hidrata.

Hipertenzija

Terapiju treba početi dozom od 5 mg jednom dnevno. Ako je potrebno, Vaš lekar može povećati dozu ili dodati drugi lek za snižavanje krvnog pritiska. Uobičajena doza u terapiji ove bolesti tokom dužeg vremenskog perioda je 5 – 10 mg jednom dnevno. Kod starijih pacijenata se može razmotriti početna doza od 2,5 mg dnevno.

Stabilna angina pectoris

Terapiju treba početi dozom od 5 mg jednom dnevno, a ako je potrebno, Vaš lekar može povećati dozu na 10 mg jednom dnevno.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre

Koncentracija felodipina u Vašoj krvi može biti povećana. Vaš lekar Vam može smanjiti dozu.

Stariji pacijenti

Vaš lekar može početi terapiju najmanjom mogućom dozom.

Ako ste uzeli više leka Plendil nego što treba

Ako uzmete više doza leka Plendil nego što je propisao Vaš lekar, možete imati veoma nizak krvni pritisak i ponekad osetiti palpitacije (lupanje srca), brz ili, retko, spor srčani ritam. Stoga je veoma važno da uzimate onaj broj doza koji je propisao Vaš lekar. Ako osetite simptome kao što su nesvestica, ošamućenost ili vrtoglavica, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Plendil

Ako zaboravite da uzmete tabletu, tu dozu potpuno izostavite. Uzmite svoju sledeću dozu u odgovarajuće vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Plendil

Ako prestanete da uzimate ovaj lek, Vaša bolest se može vratiti. Obratite se svom lekaru i zatražite savet pre nego što prestanete da uzimate lek Plendil. Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate svoj lek.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se nešto od sledećeg ispolji kod Vas, prestanite da uzimate lek Plendil i odmah obavestite Vašeg lekara:

- Preosetljivost i alergijske reakcije: Znaci mogu uključivati osip na koži (koprivnjača), ili oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla.

Uočena su sledeća neželjena dejstva. Većina ovih reakcija se javlja na početku terapije ili nakon povećanja doze. Ako se ovakve reakcije ispolje, obično traju kratko i njihov intenzitet se vremenom smanjuje. Ako osetite neke od sledećih simptoma i ako potraju, obavestite svog lekara.

Blago uvećanje desni je prijavljeno kod pacijenata sa zapaljenjem u usnoj duplji (gingivitis/peridontitis). Uvećanje se može izbeći ili neutralisati pažljivom oralnom higijenom.

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Oticanje zglobova

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja
- Naleti crvenila

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Ubrzani rad srca
- Lupanje srca (palpitacije)
- Prenizak krvni pritisak (hipotenzija)
- Mučnina
- Bol u stomaku
- Osećaj žarenja/peckanja/trnjenja
- Osip ili svrab

- Osećaj umora
- Vrtoglavica

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Nesvestica
- Povraćanje
- Koprivnjača
- Bolu zglobovima
- Bol u mišićima
- Nemogućnost erekcije (impotencija)

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Gingivitis (otečene desni)
- Povećanje vrednosti enzima jetre
- Reakcije kože usled povećane osetljivosti na sunčevu svetlost
- Zapaljenje malih krvnih sudova u koži
- Učestalo mokrenje tokom dana
- Reakcije preosetljivosti kao što je povišena telesna temperatura ili oticanje usana i jezika

Mogu se javiti i druga neželjena dejstva. Ako se tokom terapije lekom Plendil ispolje nelagodne ili neuobičajene reakcije, odmah se javite svom lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Plendil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Plendil posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ne smete koristiti lek Plendil ako primetite da je pakovanje pocepano ili oštećeno.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C. Nakon prvog otvaranja, ovaj lek se čuva 6 meseci, na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Plendil

- Aktivna supstance je: felodipin.

Plendil, tablete sa produženim oslobađanjem, 2,5 mg:

Jedna tableta sadrži 2,5 mg felodipina.

Plendil, tablete sa produženim oslobađanjem, 5 mg:

Jedna tableta sadrži 5 mg felodipina.

- Pomoćne supstance:

Plendil, tablete sa produženim oslobađanjem, 2,5 mg

Jezero tablete: hidroksipropilceluloza; hidroksipropilmetilceluloza (50 mPa·s); hidroksipropilmetilceluloza (10000 mPa·s); laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; makrogolglicerolhidroksistearat 40; propilgalat; natrijum-aluminosilikat; natrijum-stearilfumarat.

Omotač tablete: karnauba vosak; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); hidroksipropilmetilceluloza (6 mPa·s); makrogol 6000; titan-dioksid.

Plendil, tablete sa produženim oslobađanjem, 5 mg

Jezero tablete: hidroksipropilceluloza; hidroksipropilmetilceluloza (50 mPa·s); hidroksipropilmetilceluloza (10000 mPa·s); laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; makrogolglicerolhidroksistearat 40; propilgalat; natrijum-aluminosilikat; natrijum-stearilfumarat.

Omotač tablete: karnauba vosak; gvožđe (III)-oksid, crvenkasto-smeđi (E172); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); hidroksipropilmetilceluloza (6 mPa·s); makrogol 6000; titan-dioksid.

Kako izgleda lek Plendil i sadržaj pakovanja

Tablete sa produženim oslobađanjem.

Plendil, tablete sa produženim oslobađanjem, 2,5 mg:

Okrugle, bikonveksne film tablete žute boje, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku "A" iznad "FL", i oznaku "2.5" sa druge strane.

Plendil, tablete sa produženim oslobađanjem, 5 mg:

Okrugle, bikonveksne film tablete ružičaste boje, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku "A" iznad "Fm", i oznaku "5" sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje je HDPE bočica bele boje, zatvorena sa polipropilenskim zatvaračem sa navojem i sa zaštitinim prstenom bele boje. Jedna bočica sadrži 30 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu HDPE bočicu (ukupno 30 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD,
Bulevar Vojvode Mišića 15A, Beograd- Savski venac

Proizvođač

ASTRAZENECA AB
Södertälje, Gärtunavägen, Švedska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Plendil, tablete sa produženim oslobađanjem, 2,5 mg: 515-01-04923-17-001 od 18.10.2018.

Plendil, tablete sa produženim oslobađanjem, 5 mg: 515-01-04924-17-001 od 18.10.2018.