

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Plendil, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Plendil, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

felodypina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Plendil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plendil
3. Jak przyjmować lek Plendil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Plendil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Plendil i w jakim celu się go stosuje

Felodypina, substancja czynna leku Plendil, należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Lek ten obniża ciśnienie tętnicze krwi przez rozszerzanie drobnych naczyń krwionośnych. Nie wpływa niekorzystnie na czynność serca.

Lek Plendil jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego) oraz bólu serca i bólu w klatce piersiowej wywołanych na przykład przez wysiłek lub stres (dusznicę bolesnej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plendil

Kiedy nie stosować leku Plendil:

- Jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku, powinna poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to możliwe.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na felodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje niewyrównana niewydolność serca.
- W przypadku ostrej fazy zawału mięśnia sercowego (ataku serca)
- Jeśli u pacjenta występują bóle w klatce piersiowej lub dusznica bolesna trwająca przez 15 minut lub dłużej lub w przypadku większego niż zazwyczaj nasilenia dusznicy.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba mięśnia sercowego lub zastawek serca – do czasu odbycia rozmowy z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Felodypina, podobnie jak inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, może w rzadkich przypadkach prowadzić do znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego, co u niektórych pacjentów może powodować niedostateczne ukrwienie serca. Objawami nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi i niedostatecznego ukrwienia mięśnia sercowego często są: zawroty głowy i bóle w klatce piersiowej. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Przed zastosowaniem leku Plendil należy porozmawiać z lekarzem, szczególnie jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Przyjmowanie leku Plendil może powodować obrzmienie dziąseł. Należy utrzymywać higienę jamy ustnej, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia obrzmienia dziąseł (patrz punkt 4).

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Plendil u dzieci.

Lek Plendil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki, preparaty ziołowe mogą wpływać na leczenie lekiem Plendil.

Do takich leków należą:

- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka)
- erytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń)
- itrakonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, inhibitory proteazy (takie jak rytonawir)
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak efawirenz, newirapina)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń)
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, zaburzeń snu oraz padaczki)
- takrolimus (lek stosowany u pacjentów po przeszczepie narządu)

Leki zawierające wyciąg z ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*) (produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji) mogą zmniejszać działanie leku Plendil i dlatego należy unikać ich stosowania.

Lek Plendil z jedzeniem i piciem

Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Plendil, ponieważ może on nasilić działanie leku Plendil i zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy stosować leku Plendil podczas ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Lek Plendil nie jest zalecany u matek karmiących piersią. Jeśli pacjentka chce karmić piersią, lekarz może wybrać inny sposób leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Plendil ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli u pacjenta wystąpią bóle głowy, nudności, zawroty głowy lub zmęczenie, zdolność reagowania może być zaburzona. Należy zachować ostrożność, szczególnie w początkowej fazie leczenia.

Lek Plendil zawiera laktozę oraz olej rycynowy

Lek Plendil zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Plendil zawiera olej rycynowy, który może powodować niestrawność oraz biegunkę.

3. Jak stosować lek Plendil

Lek Plendil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Plendil w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować rano – połykać popijając wodą. Tabletek nie wolno dzielić, kruszyć ani żuć. Ten lek można przyjmować bez posiłku albo po lekkim posiłku o niedużej zawartości tłuszczu i węglowodanów.

Nadciśnienie tętnicze

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę lub włączyć inny lek obniżający ciśnienie tętnicze. Zazwyczaj stosowana dawka w długotrwałym leczeniu tej choroby wynosi 5 do 10 mg raz na dobę. U pacjentów w podeszłym wieku można rozważyć zastosowanie dawki początkowej 2,5 mg na dobę.

Stabilna dusznica bolesna

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg raz na dobę, a w razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby

Stężenie felodypiny we krwi może być zwiększone. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz może rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Plendil

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby dawek leku Plendil może wystąpić bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi, a czasami kołatanie serca, szybka lub, rzadko, wolna akcja serca. Dlatego bardzo ważne jest, aby pacjent przyjmował liczbę dawek leku przepisaną przez lekarza. Jeśli wystąpią objawy, takie jak uczucie omdlenia, niemożność utrzymania równowagi lub zawroty głowy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Plendil

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę o właściwej porze, powinien pominąć tę dawkę. Kolejną dawkę leku należy przyjąć o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Plendil

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie tego leku, objawy choroby mogą pojawić się ponownie. Zanim przerwie się przyjmowanie leku Plendil, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady. Lekarz prowadzący poinformuje, jak długo należy przyjmować lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Plendil i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nadwrażliwość i reakcje alergiczne. Do objawów mogą należeć wypukłe guzki na skórze (bąble) lub obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła.

Stwierdzono występowanie wymienionych poniżej działań niepożądanych. Większość z tych działań występuje na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Jeśli wystąpią takie działania, zwykle są one krótkotrwałe, a ich nasilenie zmniejsza się z upływem czasu. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów i utrzymuje się, należy powiadomić o tym lekarza.

Łagodne powiększenie dziąseł odnotowano u pacjentów z zapaleniem w jamie ustnej (zapaleniem dziąseł, zapaleniem przyzębia). Powiększeniu dziąseł można zapobiec lub doprowadzić do jego ustąpienia przestrzegając zasad higieny jamy ustnej.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- obrzęk okolic kostek

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- ból głowy
- zaczerwienienie twarzy.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- nieprawidłowo szybka akcja serca
- kołatanie serca
- za niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze)
- nudności
- ból brzucha
- uczucie pieczenia, mrowienia, drętwienia
- wysypka lub świąd
- uczucie zmęczenia
- zawroty głowy

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- omdlenie
- wymioty
- pokrzywka
- ból stawów
- ból mięśni
- impotencja, zaburzenia seksualne

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- zapalenie dziąseł (obrzęk dziąseł)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- reakcje skórne spowodowane zwiększoną wrażliwością na światło
- zapalenie drobnych naczyń krwionośnych skóry
- potrzeba częstego oddawania moczu
- reakcje nadwrażliwości, np. gorączka lub obrzęk warg i języka

Mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek niepokojące lub nietypowe objawy podczas stosowania leku Plendil, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Plendil

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i butelce po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pudełko jest zerwane lub uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Plendil

- Substancją czynną leku jest felodypina.
Każda tabletką zawiera 5 mg (lub 10 mg) felodypiny.
- Pozostałe składniki to :
Rdzeń tabletki:
Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 50 mPa·s
Hypromeloza 10000 mPa·s
Laktoza bezwodna
Makroglicerolu hydroksystearynian
Celuloza mikrokrystaliczna
Propylu galusan
Glinu sodu krzemian
Sodu stearylofumaran

Otoczka tabletki:
Wosk Carnauba
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Hypromeloza 6 mPa·s
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Plendil i co zawiera opakowanie

Plendil 5 mg tabletką o przedłużonym uwalnianiu: różowa, okrągła, dwuwypukła tabletką o średnicy 9 mm, z oznaczeniem A/Fm po jednej stronie i 5 po drugiej.

Plendil 10 mg tabletką o przedłużonym uwalnianiu: czerwonawobrazowa, okrągła, dwuwypukła tabletką o średnicy 9 mm, z oznaczeniem A/FE po jednej stronie i 10 po drugiej.

Wielkości opakowań tabletek

14 tabletek (blister z oznaczonymi dniami tygodnia)

o przedłużonym uwalnianiu 5 mg

20 tabletek (blister)
28 tabletek (blister)
30 tabletek (blister i butelka plastikowa)
50 tabletek (opakowanie podzielone na pojedyncze dawki)
90 tabletek (blister)
98 tabletek (blisterz nadrukowanymi oznaczeniami dni tygodnia)
100 tabletek (blister i butelka plastikowa)
500 tabletek (butelka plastikowa dostosowana do odmierzenia dawki)

Wielkości opakowań tabletek
o przedłużonym uwalnianiu 10 mg

14 tabletek (blisterz nadrukowanymi oznaczeniami dni tygodnia)
20 tabletek (blister)
28 tabletek (blister)
30 tabletek (blister i butelka plastikowa)
50 tabletek (opakowanie podzielone na pojedyncze dawki)
90 tabletek (blister)
98 tabletek (blister z nadrukowanymi oznaczeniami dni tygodnia)
100 tabletek (blister, butelka plastikowa i butelka plastikowa dostosowana do odmierzenia dawki)
500 tabletek (butelka plastikowa dostosowana do odmierzenia dawki)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
S-151 85 Södertälje
Szwecja

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Niemcy

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield SK10 2NA
Wielka Brytania

AstraZeneca Dunkerque Production
AstraZeneca Reims Production
Parc industriel de la Pompelle
Chemin de Vrilly

51100 Reims

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Rumunia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: Plendil

Francja: Flodil

Niemcy: Modip

Portugalia: Preslow

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 14

02-676 Warszawa

tel: +48 22 245 73 00

fax: +48 22 485 30 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej: www.urpl.gov.pl