

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PLENDIL ER 5 mg

PLENDIL ER 10 mg

tablety s prodlouženým uvolňováním
(felodipinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je PLENDIL ER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PLENDIL ER užívat
3. Jak se PLENDIL ER užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PLENDIL ER uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PLENDIL ER A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

PLENDIL ER obsahuje léčivou látku felodipin. Felodipin patří do skupiny léčivých látek nazývaných „blokátory kalciového kanálu“.

PLENDIL ER se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a k prevenci bolesti na hrudníku vyvolané nedostatečným prokrvením srdečního svalu (angina pectoris). PLENDIL ER je určen pouze pro dospělé pacienty.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PLENDIL ER UŽÍVAT

Neužívejte PLENDIL ER

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku PLENDIL ER.
- jestliže jste alergický(á) na dihydropyridiny (např. nifedipin nebo amlodipin).
- jestliže máte nestabilní anginu pectoris (anginu pectoris, která není dobře kontrolovaná prováděnou léčbou).
- jestliže máte výrazně nízký krevní tlak
- jestliže máte závažnou poruchu funkce srdce.
- jestliže Vás v posledním měsíci postihl infarkt myokardu.
- jestliže jste prodělal(a) poruchu funkce srdce, kdy srdeční sval není schopen pumpovat krev do tělního oběhu (kardiogenní šok).
- jestliže jste těhotná nebo chcete otěhotnět (viz „Těhotenství a kojení“ níže).

PLENDIL ER nesmíte užívat, pokud některá z výše uvedených informací platí i pro Vás.

V případě nejistoty se vždy poradte s lékařem nebo lékárníkem ještě před započatím léčby.

Zvláštní opatření při použití přípravku PLENDIL ER je zapotřebí

PLENDIL ER může ve vzácných případech vyvolat významnou hypotenzi, která může u citlivých jedinců vést k projevům ischemie myokardu. Opatření je třeba u pacientů s pokročilou aortální

stenózou (zúžení aortální chlopně, které ztěžuje průtok krve z levé komory do aorty). Jsou omezené zkušenosti s podáváním přípravku dětem, přípravek by se proto neměl podávat dětem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože může dojít k vzájemnému ovlivnění jejich účinku.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte zejména následující léky:

- cimetidin (k léčbě žaludečních a dvanáctníkových vředů).
- erytromycin (k léčbě bakteriálních infekcí).
- itraconazol a ketokonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital (k léčbě epilepsie).
- takrolimus (k léčbě po transplantaci ledvin nebo jater).

Než přestanete užívat Vaše léky, zeptejte se nejdříve lékaře.

Užívání přípravku PLENDIL ER s jídlem a pitím

Nepijte grapefruitovou šťávu. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku PLENDIL ER.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Neužívejte PLENDIL ER, pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět. PLENDIL ER může poškodit plod. Pokud kojíte, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete užívat PLENDIL ER.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

PLENDIL ER může, zejména na počátku léčby nebo při změně dávkování, ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a schopnost obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku PLENDIL ER

Přípravek PLENDIL ER obsahuje hydrogenricinomakrogol 2000. Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

Přípravek PLENDIL ER obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PLENDIL ER UŽÍVÁ

Vždy užívejte PLENDIL ER přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. Tablety nedrťte ani nekousejte.

Dospělí pacienti s vysokým krevním tlakem:

- obvyklá dávka je 5 mg jednou denně ráno.
- lékař může zahájit léčbu dávkou 2,5 mg.
- lékař může zvýšit dávku na 10 mg.

Dospělí pacienti s anginou pectoris:

- obvyklá dávka je 5 mg jednou denně ráno.
- lékař může zvýšit dávku na 10 mg.

Jestliže jste užil(a) více tablet než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet přípravku než vám předepsal lékař, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici a žádejte o radu. Vezměte si s sebou PLENDIL ER.

Jestliže jste zapomněl(a) užít PLENDIL ER

Vezměte si dávku, jakmile si to uvědomíte. Pokud se však blíží doba pro další dávku, vyčkejte do této doby a užijte další dávku v obvyklou denní dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může i PLENDIL ER vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se vyskytnou následující nežádoucí účinky, přestaňte PLENDIL ER užívat a kontaktujte ihned lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici.

- bolest na hrudi a závratě **nastupující současně**.
- alergická reakce projevující se například vyrážkou podobnou kopřivce, otokem tváře, rtů, jazyka nebo krku.

Dále se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100)

- otoky kotníků a jiných okrajových částí těla, bolesti hlavy a zrudnutí v obličeji.

Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1000)

- zrychlený nebo nepravidelný tep, závratě a poruchy čítí, slabost a bolest břicha, kožní vyrážka a svědění kůže, únava.

Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10000)

- krátkodobá ztráta vědomí, zvracení, bolest kloubů a svalů, sexuální poruchy a impotence, kopřivka.

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10000)

- zánět a otok dásní, zvýšení hodnot jaterních enzymů, nepříznivá reakce na oslunění, zánět cév s tvorbou nekrózy ve stěně cév, časté močení přes den, projevy přecitlivělosti (doprovázené tvorbou otoku a horečkou).

Nebud'te znepokojeni tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PLENDIL ER UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce naproti: „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co PLENDIL ER obsahuje

Léčivou látkou je felodipinum. Jedna tableta PLENDIL ER obsahuje 5 mg nebo 10 mg felodipinu.

Pomocnými látkami jsou:
hydrogenricinomakrogol 2000
hyprolosa
propyl-gallát
hydroxypropylmethylcelulosa
hlinitokřemičitan sodný
mikrokrytalická celulóza
laktosa
natrium-stearyl-fumarát
makrogol 6000
červený oxid železitý (E 172)
žlutý oxid železitý (E 172)
oxid titaničitý (E 171)
karnaubský vosk

Jak přípravek PLENDIL ER vypadá a co obsahuje toto balení

PLENDIL ER 5 mg: růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 9 mm s vyraženým A nad Fm na jedné straně a 5 na druhé straně.

PLENDIL ER 10 mg: červenohnědé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 9 mm s vyraženým A nad FE na jedné straně a 10 na druhé straně.

Bílá HDPE lahvička s bílým polypropylenovým uzávěrem, krabička.

Jedno balení obsahuje 30 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

Výrobce

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

tel. +420 222 807 111

fax: +420 222 807 221

info@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 19.4.2011

©AstraZeneca 2011

Registrovaná ochranná známka PLENDIL je majetkem AstraZeneca plc.