

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Фелодипин-рациофарм 5 mg, таблетки с удължено освобождаване
Фелодипин-рациофарм 10 mg, таблетки с удължено освобождаване

Фелодипин

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля,

Уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 26050230

Разрешение № 9243 / 1. 04. 2010

Одобрение № /

В тази листовка:

1. Какво представлява Фелодипин-рациофарм и за какво се използва
2. Преди да приемете Фелодипин-рациофарм
3. Как да приемате Фелодипин-рациофарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фелодипин-рациофарм
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕЛОДИПИН-РАЦИОФАРМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Група на лекарствения продукт:

Фелодипин принадлежи към групата на калциевите антагонисти. Той разширява кръвоносните съдове и понижава кръвното налягане.

Той е индициран за:

- лечение на повишено кръвно налягане
- лечение на стенокардия (болка в гърдите, в резултат на кислородна недостатъчност на сърдечния мускул)

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ФЕЛОДИПИН-РАЦИОФАРМ

Не взимайте Фелодипин-рациофарм

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към фелодипин или някоя от другите съставки на Фелодипин-рациофарм.
- ако сте бременна
- ако имате нелекувана сърдечна недостатъчност
- ако имате остър сърдечен инфаркт
- ако имате определена форма на стенокардия (нестабилна стенокардия)
- ако сте диагностициран от Вашия лекар като страдащ от кардиогенен шок (недостатъчно кръвоснабдяване на Вашите тъкани)
- ако имате други тежки сърдечни проблеми като тежка степен на стеснение на сърдечните клапи (стеноза на аортната и митрална клапи) или затруднен кръвен отток от сърцето
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми (напр. цироза на черния дроб)

Обърнете специално внимание при употребата на Фелодипин-рациофарм

- при пациенти със сърдечна недостатъчност. Вашият лекар може да поиска да проследява постоянно Вашето състояние.
- при пациенти, чувствителни към фелодипин. В някои случаи, Фелодипин-рациофарм може да предизвика силно понижаване на кръвното налягане, което може да бъде придружавано от учестен пулс и гръдна болка. В този случай, веднага уведомете Вашия лекар.
- ако имате лоша хигиена на устата. В някои случаи, Фелодипин-рациофарм може да причини оплаквания, свързани с подувания на венците. Тези оплаквания могат да бъдат вероятно предотвратени чрез редовно измиване на зъбите.
- ако имате силно снижена функция на черния дроб. Дозата на Фелодипин-рациофарм ще бъде тогава понижена от Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от изброените по-горе предупреждения се отнася до Вас или се е отнасяло до Вас в предходен момент.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекарствата, изброени по-долу, могат да бъдат познати под различно име, често търговското им име. В този раздел се споменават само активната съставка или групата на активните съставки, не и търговското име! Ето защо, винаги прочитайте внимателно върху опаковката или в листовката, каква активна съставка на лекарствения продукт използвате.

Взаимодействие означава, че лекарствените продукти, използвани по едно и също време, могат да повлияят взаимно въздействията и/или страничните си реакции.

Взаимодействие може да възникне при едновременната употреба на Фелодипин-рациофарм и:

- други лекарства, понижаващи кръвното налягане. Фелодипин-рациофарм може да засили или допълни тяхното действие.
- лекарства, които забавят разграждането на фелодипин в черния дроб. Те могат да усилят ефекта или страничните ефекти на Фелодипин-рациофарм – циметидин (лекарство за стомашни и дуоденални язви), еритромицин (лекарство за бактериални инфекции), итраконазол и кетоконазол (лекарства за гъбични инфекции).
- лекарства, които ускоряват разграждането на фелодипин в черния дроб. Те могат да намалят ефекта на Фелодипин-рациофарм – определени лекарства за епилепсия (фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал).
- диуретик. В този случай продукцията на урина може временно да нарастне и вече съществуващата недостатъчност на калий в кръвта да бъде увеличена.
- дигоксин (лекарство за сърце). Вашият лекар ще намали дозата на дигоксин.

Прием на Фелодипин-рациофарм с храни и напитки

Таблетките Фелодипин-рациофарм не трябва да се приемат със сок от грейпфрут. Грейпфрутовият сок може (силно) да повиши количеството на фелодипин в кръвта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

Не взимайте Фелодипин-рациофарм, ако сте бременна.

Ако Вие (подозирате, че Вие) сте бременна или искате да забременеете и използвате Фелодипин-рациофарм, моля, уведомете незабавно Вашия лекар.

Фелодипин се отделя в майчината кърма. При прилагането на препоръчаните дози обаче, нивото му в кърмата е минимално и не се очакват въздействия върху кърмачето.

Ето защо, при необходимост, е възможно използването на Фелодипин-рациофарм по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Липсва информация за възможни ефекти на Фелодипин-рациофарм върху способността за шофиране и работа с машини.

Ако страдате от замаяност, главоболие, умора или гадене, обаче, трябва да имате предвид намалената способност за реагиране. В този случай, не е препоръчително шофирането или работата с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Фелодипин-рациофарм

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е уведомявал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЕЛОДИПИН-РАЦИОФАРМ

Винаги приемайте Фелодипин-рациофарм точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Повишено кръвно налягане:

При лека и умерена форми на повишено кръвно налягане, дозировката обичайно започва с **1 таблетка от Фелодипин-рациофарм 5 mg**, веднъж дневно.

При тежки форми на повишено кръвно налягане, Вашият лекар ще Ви предпише по-висока доза или ще комбинира Фелодипин-рациофарм с друго лекарство, понижаващо кръвното налягане.

Максималната доза е **2 таблетки от Фелодипин-рациофарм 10 mg** (=20 mg от фелодипин), приемана веднъж дневно.

Стенокардия:

Обичайно, началната доза е **1 таблетка от Фелодипин-рациофарм 5 mg**, при еднократен дневен прием. При незадоволителни резултати, дозата бива обичайно увеличавана до **1 таблетка от Фелодипин-рациофарм 10 mg**, веднъж дневно.

Пациенти в старческа възраст:

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска начална доза и да увеличи внимателно, впоследствие, Вашата доза, ако е необходимо.

Пациенти с чернодробни проблеми:

Ако страдате от проблеми, свързани с черния дроб, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска начална доза.

Фелодипин-рациофарм не се препоръчва при деца и юноши.

Начин на приложение:

Не раздробявайте, съдвквайте или разтваряйте във вода таблетките Фелодипин-рациофарм.

Таблетките трябва да бъдат поглъщани цели, с вода (най-малко половин чаша).

Не приемайте таблетките със сок от грейпфрут.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фелодипин-рациофарм

Ако сте приели повече от необходимата доза Фелодипин-рациофарм, уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт.

При предозиране се наблюдава силно понижаване на стойностите на кръвното налягане, а понякога и забавяне на сърдечния ритъм.

Първите симптоми се изразяват със замаяване и чувство на слабост.

Ако сте пропуснали да приемете Фелодипин-рациофарм

Ако сте пропуснали да приемете Фелодипин-рациофарм, вземете дозата си възможно най-скоро. Ако, обаче, е приближило времето за следващата доза, пропуснете невзетата и продължете нормалния си график на дозов прием. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не се чувствате сигурен.

Не вземайте двойна доза от Фелодипин-рациофарм, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Фелодипин-рациофарм

Ако внезапно спрете приема на Фелодипин-рациофарм, могат да се появят повторно симптомите, изявили се преди започването на лечението. Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, ако искате да спрете приема на фелодипин.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Фелодипин-рациофарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции са дозо-зависими и се проявяват главно в началото на лечението или след повишаване на дозата. Повечето от нежеланите реакции отшумяват или изчезват от само себе си при продължаване на лечението.

Нежеланите лекарствени реакции биват класифицирани, както следва:

Много чести: повече от 1 на 10 лекувани пациенти	Чести: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти	Редки: по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки: по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти	
Неизвестни (не могат да бъдат преценени въз основа на наличните данни)	

Нарушения на нервната система:

Редки: изтръпване на ръцете и краката.

Неизвестни: главоболие, замаяност и умора.

Нарушения на сърдечно-съдовата система:

Редки: повишена сърдечна честота, сърцебиене, внезапна загуба на съзнание.

Неизвестни: подуване на глезените, изчервяване.

Гастроинтестинални нарушения:

Редки: гадене, повръщане, коремна болка, болка в горната част на корема.

Кожа и мускули:

Редки: сърбеж, кожен обрив, свръхчувствителност към слънчева или изкуствена ултравиолетова светлина (солариум), ставни болки, мускулна слабост, реакции на свръхчувствителност, като уртикария, внезапно натрупване на течност в кожата,

гърлото и/или лигавиците или втрисане.

Други:

Редки: прекомерно менструално кървене, повишение на нивата на чернодробните ензими, импотентност, често уриниране.

Неизвестни: подуване на венците, гингивит.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЕЛОДИПИН-РАЦИОФАРМ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Фелодипин-рациофарм след срока на годност, отбелязан върху етикета на картонената опаковка, след "Не използвайте след" или "Exp". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фелодипин-рациофарм

Активното вещество е фелодипин.

Фелодипин-рациофарм 5 mg, таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 5 mg фелодипин

Фелодипин-рациофарм 10 mg, таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 10 mg фелодипин

Другите съставки са:

Силициев диоксид, колоиден, безводен (E551), жълт железен оксид (E172), хипромелоза (E464), лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E572), микрокристална целулоза (E460), повидон (E1201), пропилен гликол, пропиленгалат (E310), червен железен оксид (E172), талк (E553b) и титаниев диоксид (E171).

Как изглежда Фелодипин-рациофарм и какво съдържа опаковката

Фелодипин-рациофарм 5 mg, таблетки с удължено освобождаване

Кръгла, светло розова таблетка с филмово покритие

Фелодипин-рациофарм 10 mg, таблетки с удължено освобождаване

Кръгла, червеникаво кафява таблетка с филмово покритие

14 таблетки с удължено освобождаване

28 таблетки с удължено освобождаване

30 таблетки с удължено освобождаване

50 таблетки с удължено освобождаване

Притежател на разрешението за употреба

Ratiopharm GmbH
89079 Ulm
Германия

Производител:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

Дата на последно одобрение на листовката