

Prospect: Informații pentru pacient

SISTAR 5 mg comprimate cu eliberare modificată
SISTAR 10 mg comprimate cu eliberare modificată
felodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumerate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sistar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sistar
3. Cum să luați Sistar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sistar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sistar și pentru ce se utilizează

Sistar conține o substanță numită felodipină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite blocante ale canalelor de calciu. Sistar scade tensiunea arterială prin dilatarea vaselor mici de sânge. Nu afectează negativ funcția inimii.

Sistar este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială) și al durerii în piept cauzate de exemplu de exerciții sau stres (angină pectorală).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sistar

Nu luați Sistar:

- dacă sunteți gravidă. Spuneți medicului cât mai curând posibil dacă ați devenit gravidă în timp ce luați acest medicament.
- dacă sunteți alergic la felodipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă decompensată.
- dacă aveți infarct miocardic acut (atac de cord).
- dacă aveți dureri în piept cu debut recent, sau angină pectorală care durează mai mult de 15 minute sau mai mult sau este mult mai severă decât de obicei.
- dacă aveți o boală a valvelor sau mușchiului inimii și nu ați discutat despre această problemă cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sistar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Sistar, ca și alte medicamente pentru scădere a tensiunii arteriale, poate duce, în cazuri rare, la scăderea pronunțată a tensiunii arteriale, care la unii pacienți poate duce la o aprovizionare inadecvată cu sânge a inimii. Simptomele scăderii excesive a tensiunii arteriale și a irigării inadecvate cu sânge a inimii includ frecvent amețeli și dureri în piept. Dacă aveți aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Sistar, în special dacă aveți probleme cu ficatul.

Administrarea Sistar poate duce la umflarea gingiilor dumneavoastră. Bunele practici de igienă orală vă ajută să evitați umflarea gingiilor (vezi pct. 4).

Copii și adolescenți

Utilizarea Sistar la copii și adolescenți nu este recomandată.

Sistar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Unele medicamente/remedii din plante pot afecta tratamentul cu Sistar.

Exemple sunt:

- cimetidina (medicament pentru tratamentul ulcerelor gastrice)
- eritromicina (medicament pentru tratamentul infecțiilor)
- itraconazol (medicament pentru tratamentul infecțiilor determinate de fungi)
- ketoconazol (medicament pentru tratamentul infecțiilor determinate de fungi)
- medicamente pentru tratamentul infecției HIV, inhibitori ai proteazei (precum ritonavir)
- medicamente pentru tratamentul infecției HIV (precum efavirenz, nevirapină)
- fenitoina (medicament pentru tratamentul epilepsiei)
- carbamazepina (medicament pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicina (medicament pentru tratamentul infecțiilor)
- barbiturice (medicamente pentru tratamentul anxietății, problemelor de somn și epilepsiei)
- tacrolimus (medicament utilizat în transplantul de organe)

Medicamentele care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) (medicamente din plante utilizate pentru tratarea depresiei) pot reduce efectul Sistar și trebuie astfel evitate.

Sistar împreună cu alimente și băuturi

Nu beți suc de grepfrut cât timp luați Sistar, deoarece acesta poate crește efectul Sistar și riscul reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu utilizați Sistar dacă sunteți gravidă.

Alăptarea

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau dacă urmează să alăptați. Sistar nu este recomandat pentru mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege alt tratament dacă doriți să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sistar poate avea influență minoră sau moderată asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și a folosi utilaje. Dacă aveți dureri de cap, greață, amețeli sau oboseală, capacitatea dumneavoastră de a reacționa poate fi afectată. Se recomandă atenție în special la începutul tratamentului.

Sistar conține lactoză monohidrat.

Sistar conține lactoză monohidrat, care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Sistar

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Hipertensiunea arterială

Tratamentul trebuie început cu 5 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza sau adăuga un alt medicament pentru scăderea tensiunii arteriale. Doza uzuală în tratamentul acestei boli pentru o lungă perioadă de timp este de 5-10 mg o dată pe zi. La pacienții vârstnici, o doză inițială de 2,5 mg pe zi poate fi luată în considerare.

Angina pectorală stabilă

Tratamentul trebuie început cu 5 mg o dată pe zi și, dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza la 10 mg o dată pe zi.

Dacă aveți probleme cu ficatul

Concentrația de felodipină din sânge poate fi crescută. Medicul dumneavoastră poate reduce doza.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră poate iniția tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă.

Mod de administrare

Sistar comprimate cu eliberare modificată trebuie luat dimineața și trebuie înghițit cu apă. Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate. Acest medicament poate fi luat pe stomacul gol sau după o masă ușoară, cu conținut scăzut în grăsimi și carbohidrați.

Dacă luați mai mult Sistar decât trebuie

Dacă luați mai mult Sistar decât trebuie, puteți suferi din cauza tensiunii arteriale foarte scăzute și uneori de palpitații, ritm al inimii mare sau, rareori, ritm al inimii lent. Prin urmare, este foarte important să luați numărul de doze prescrise de către medicul dumneavoastră. Dacă vă confrunțați cu simptome cum ar fi senzație de leșin, senzație de cap ușor sau amețeli, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Sistar

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sistar

Dacă încetați să luați acest medicament, boala dumneavoastră poate reveni. Nu întrerupeți administrarea Sistar fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât timp trebuie să luați medicamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre reacțiile de mai jos, opriți administrarea de Sistar și anunțați imediat medicul:

- Hipersensibilitate și reacții alergice: semnele pot include erupție în relief la nivelul pielii (urticarie) sau umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului.

Următoarele reacții adverse au fost identificate. Cele mai multe reacții adverse apar la inițierea tratamentului și după o creștere a dozei. Dacă apar astfel de reacții, acestea sunt de obicei scurte și diminuează în intensitate cu timpul. Dacă observați oricare dintre următoarele simptome și acestea persistă, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Umflarea ușoară a gingiilor a fost raportată la pacienții cu o inflamație la nivelul gurii (gingivită/periodontită). Umflarea poate fi evitată sau ameliorată prin igiena orală atentă.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Umflarea gleznelor

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Dureri de cap
- Înroșirea feței asociată cu o senzație de căldură locală

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Bătăi anormal de rapide ale inimii
- Palpitații
- Tensiune arterială prea scăzută (hipotensiune arterială)
- Greață
- Durere abdominală
- Arsuri/înțepături/amorțeli
- Erupție pe piele sau senzație de mâncărime la nivelul pielii
- Oboseală
- Amețeli

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Leșin
- Vărsături
- Urticarie (blânde)
- Dureri articulare
- Dureri musculare
- Impotență/disfuncție sexuală

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Gingivită (umflarea gingiilor)
- Creșterea nivelului enzimelor hepatice
- Reacții ale pielii cauzate de sensibilitatea crescută la lumina soarelui
- Inflamația vaselor mici de sânge ale pielii
- Nevoia de a urina frecvent
- Reacții de hipersensibilitate, cum ar fi febra sau umflarea buzelor și a limbii

Pot apărea și alte reacții adverse. Dacă aveți orice reacție neplăcută sau neobișnuită în timpul tratamentului cu Sistar, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sistar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sistar

- Substanța activă este felodipina. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține felodipină 5 mg, 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - *nucleu*: lactoză monohidrat (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Sistar”, paragraful „Sistar conține lactoză monohidrat”), celuloză microcristalină pH 101, hipromeloză Metocel E 50 LV, povidonă K 25, galat de propil, celuloză microcristalină 90 M, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;
 - *film*: hipromeloză Pharmacoat 606, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171), talc, propilenglicol.

Cum arată Sistar și conținutul ambalajului

Sistar 5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare roz deschis, rotunde, biconvexe, marcate cu „5” pe una din fețe, cu diametrul de aproximativ 9 mm.

Sistar 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare brun-roșcat, rotunde, biconvexe, marcate cu „10” pe una din fețe, cu diametrul de aproximativ 9 mm.

Este ambalat în cutii cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare modificată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>.