

Prospect: Informații pentru utilizator

Plendil 2,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Plendil 5 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Plendil 10 mg, comprimate cu eliberare prelungită
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Plendil și pentru ce se utilizează

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Plendil

Nu utilizați Plendil

- 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 (enumerat la pct. 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

Plendil, 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 irigației 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 Plendil, în special dacă aveți probleme cu ficatul.

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

Copii și adolescenți

Utilizarea Plendil la copii și adolescenți nu este recomandată.

Plendil împreună cu alte medicamente

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

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 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 Plendil și trebuie astfel evitate.

Plendil împreună cu alimente și băuturi

Nu beți cu regularitate suc de grapefruit cât timp luați Plendil, deoarece acesta poate crește efectul Plendil și riscul reacțiilor adverse

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu utilizați Plendil dacă sunteți gravidă.

Alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Plendil 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.

Plendil conține lactoză, ulei de ricin și sodiu

Plendil conține lactoză, 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.

Plendil conține ulei de ricin, care poate determina tulburări gastrice și diaree.

Plendil conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Plendil

Luați întotdeauna Plendil exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Plendil comprimate cu eliberare prelungită 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.

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.

Dacă luați mai mult Plendil decât trebuie

Dacă luați mai mult Plendil 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 Plendil

- 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 Plendil

- Dacă încetați să luați acest medicament, boala dumneavoastră poate reveni. Nu întrerupeți administrarea Plendil 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, Plendil poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre reacțiile de mai jos, opriți administrarea de Plendil 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/amoțeli
- 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

- Gingivita (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 Plendil, 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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Plendil

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este rupt sau deteriorat.

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 Plendil

- Substanța activă este felodipina. Fiecare comprimat conține felodipină 2,5 mg (sau 5 mg sau 10 mg).

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

Hidroxipropilceluloză

Hipromeloză 50 mPa·s

Hipromeloză 10000 mPa·s

Lactoză anhidră

Hidroxistearat de glicerol macrogol

Celuloză microcristalină

Propilgalat

Silicat de aluminiu și sodiu

Stearil fumarat de sodiu

Învelișul comprimatului:

Ceară Carnauba

Oxid brun roșcat fer (E172) (Utilizat numai pentru Plendil 5 mg și 10 mg)

Oxid galben de fer (E172)

Hipromeloză 6 mPa·s

Macrogol 6000

Dioxid de titan (E 171)

Cum arată Plendil și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare galbenă, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/FL și pe cealaltă cu 2.5, cu un diametru de 8,5 mm.

Comprimate filmate de culoare roz, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/Fm și pe cealaltă cu 5, cu un diametru de 9 mm.

Comprimate filmate de culoare brun-roșcat, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/FE și pe cealaltă cu 10, cu un diametru de 9 mm.

Plendil 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită

Blister

20 comprimate (blister)

28 comprimate (blister tip calendar)

30 comprimate (blister și flacon)

50 comprimate (blister doze unitare)

98 comprimate (blister tip calendar)

100 comprimate (blister și flacon)

500 comprimate (flacon cu dozator)

Plendil 5 mg comprimate cu eliberare prelungită

14 comprimate (blister tip calendar)

20 comprimate (blister)

28 comprimate (blister tip calendar)

30 comprimate (blister și flacon)

50 comprimate (blister doze unitare)

90 comprimate (blister)

98 comprimate (blister tip calendar)

100 comprimate (blister și flacon)

500 comprimate (flacon cu dozator)

Plendil 10 mg comprimate cu eliberare prelungită

14 comprimate (blister tip calendar)

20 comprimate (blister)

28 comprimate (blister tip calendar)

30 comprimate (blister și flacon)

50 comprimate (blister doze unitare)

90 comprimate (blister)

98 comprimate (blister tip calendar)

100 comprimate (blister, flacon și flacon cu dozator)

500 comprimate (flacon cu dozator)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastrasse 17
81925 Munchen
Germania

Fabricanții

ASTRAZENECA AB
Gärtunavägen SE-151 85 Södertälje
Suedia

ASTRAZENECA GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Germania

AstraZeneca Reims Production
Parc Industriel de la Pompelle
Chemin de Vrilly
51100 Reims
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Luxembourg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, România, Slovacia, Spania, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord): Plendil
Franța: Flodil
Germania: Modip
Portugalia: Preslow

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.