

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

PLENDIL® 10 mg ilgstošās darbības tabletes

felodipīns (*felodipinum*)

Pirms zāļu lietošanas izlasiet visu instrukciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PLENDIL un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms PLENDIL lietošanas
3. Kā lietot PLENDIL
4. Iespējamās blakusparādības
5. PLENDIL uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR PLENDIL UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ilgstošas darbības tabletes kontrolē ātrumu, ar kādu zāles atbrīvojas organismā un nodrošina vienmērīgu iedarbību diennakts laikā.

Felodipīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par kalcija antagonistiem. Tas pazemina asinsspiedienu, paplašinot mazos asinsvadus. Tas negatīvi neietekmē sirds funkciju.

PLENDIL lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai (hipertensija) un sāpju remdināšanai, kas rodas sirdī un krūšu kurvī, piemēram, slodzes un stresa situācijās (stenokardija).

PLENDIL ir oficiāli apstiprināts lietošanai iepriekš minētajos gadījumos. Tomēr Jūsu ārsts var nozīmēt PLENDIL citai vajadzībai. Tādā gadījumā sekojiet ārsta norādījumiem. Ja Jums nepieciešama papildus informācija, jautāiet savam ārstam.

2. PIRMS PLENDIL LIETOŠANAS

Nelietojiet PLENDIL šādos gadījumos

PLENDIL nevajadzētu lietot bērniem.

PLENDIL nedrīkst lietot, ja Jums ir alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Tāpēc informējiet ārstu, ja Jums ir bijušas kādas neparastas reakcijas, lietojot citas zāles.

PLENDIL nevajadzētu lietot, ja Jums ir nekompensēta sirds mazspēja, akūts miokarda infarkts vai stenokardija, kas ilgusi bez pārtraukuma 15 minūtes un ilgāk vai tā ir vairāk izteikta nekā agrāk. Šīs zāles nedrīkst lietot arī tad, ja Jums ir hemodinamiski nozīmīgs sirds vārstuļu sašaurinājums, dinamisks sirds izplūdes trakta sašaurinājums, kardiogēns šoks.

Tāpēc vienmēr izstāstiet ārstam par citām veselības problēmām, īpaši, ja Jums ir paaugstināta jutība pret felodipīnu. Turklāt, felodipīnu nevajadzētu nozīmēt grūtniecības laikā. Ja PLENDIL lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, nekavējoties par to ziņojiet ārstam.

Nelietojiet PLENDIL, ja iepakojums ir saplēsts vai bojāts.

Nelietojiet PLENDIL, lai ārstētu citus stāvokļus, kamēr ārsts jums to nav ieteicis.

Nelietojiet PLENDIL, ja ārsts to nozīmējis kādam citam, nevis Jums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā citas asinsspiedienu pazeminošas zāles, felodipīns retos gadījumos var izraisīt izteiktu asinsspiediena pazemināšanos, kas daži pacientiem var radīt nepietiekošu asins piegādi sirdij. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem, kuriem ir nosliece uz paātrinātu sirdsdarbību.

Informējiet ārstu par jebkurām ar veselību saistītām problēmām, kas Jums bijušas pagātnē.

Pastāstiet ārstam, ja Jums kādreiz ir bijusi alerģiska, nepatīkama vai neparasta reakcija uz PLENDIL, jebkurām citām zālēm vai kādu no sastāvdaļām, kas nosauktas šīs instrukcijas 6. punktā “KO PLENDIL SATUR?”.

Ja Jūs neesat brīdinājis ārstu par kādu no šiem gadījumiem vai neesat par tiem pārliecināts, pastāstiet to savam ārstam vai farmaceitam pirms sākat PLENDIL lietošanu.

Citas zāles un PLENDIL

Ārstēšanu ar PLENDIL var ietekmēt vienlaicīga noteiktu zāļu lietošana: pretčūlas preparāti (cimetidīns), antibiotikas (eritromicīns), pretsēnīšu preparāti (itrakonazols, ketokonazols), līdzekļi HIV infekcijas ārstēšanai (ritonavirs, efavirenzs, nevirapīns), antibakteriāli līdzekļi (rifampicīns), miega zāles (barbiturāti), zāles epilepsijas ārstēšanai (fenitoīns, karbamazepīns) un divšķautņu asinszāli saturoši preparāti.

Ārstēšanu ar PLENDIL var ietekmēt arī greipfrūtu sula.

Noteiktas dažas zāles, alkohols vai pārtika var ietekmēt PLENDIL darbību.

Pirms Jūs sākat lietot PLENDIL, pastāstiet ārstam par visām zālēm, ko Jūs lietojat, ieskaitot tos, kurus var nopirkt bez receptes. Izstāstiet ārstam par pārējām zālēm pat tad, ja neesat tos lietojis ilgāku laiku.

Ārstēšana ar PLENDIL var palielināt takrolīma koncentrāciju asinīs (zāles, ko lieto, lai ķermenis neatgrūstu transplantētu orgānu, piemēram, nieri vai aknas).

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja esat grūtniece vai zīdāt bērnu, nelietojiet PLENDIL, ja vien ārsts Jums to nav ieteicis.

Felodipīns nonāk mātes pienā, bet nav pierādījumu, ka tas ietekmētu zīdaiņi, ja māte lieto zāļu devas parastās terapeitiskās robežās.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārstēšanas laikā ar Plendil var rasties reibonis un nogurums, kas jāņem vērā gadījumos, kad nepieciešama liela uzmanība, piemēram, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus.

Plendil satur laktozi

Pacienti ar iedzimtu galaktozes nepanesamību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju šīs zāles nevajadzētu lietot.

3. KĀ LIETOT PLENDIL

Vienmēr lietojiet PLENDIL tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

PLENDIL ilgstošas darbības tabletes jāieņem no rīta un jānorij kopā ar ūdeni. Tās nedrīkst dalīt, saberzt vai sakošļāt. Tabletes jāieņem vai bez ēdiena vai kopā ar vieglu maltīti (piemēram, kontinentālās brokastis).

Bērni un gados vecāki pacienti

PLENDIL nevajadzētu lietot bērniem, jo nav pietiekami daudz datu.

PLENDIL var lietot gados vecāki cilvēki. Bieži pietiekamas ir nelielas devas.

Hipertensija

Ārstēšana jāuzsāk ar 5 mg vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, Jūsu ārsts, ņemot vērā Jūsu atbildes reakciju, var samazināt devu līdz 2,5 mg vai palielināt līdz 10 mg vai pievienot terapijā citas asinsspiedienu pazeminošas zāles. Šīs slimības ārstēšanas parastā deva ilgstošam laikam ir 5 mg vienu reizi dienā.

Stenokardija

Ārstēšana jāuzsāk ar 5 mg vienu reizi dienā un, ja nepieciešams, Jūsu ārsts var devu palielināt līdz 10 mg vienu reizi dienā.

Pacienti ar traucētu nieru darbību

Pacienti ar traucētu nieru darbību deva nav jāpielāgo.

Pacienti ar traucētu aknu darbību

Pacienti ar traucētu aknu darbību iedarbīga varētu būt mazāka deva.

Ja esat lietojis PLENDIL vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat lietojis PLENDIL vairāk nekā ieteikts, asinsspiediens var izteikti pazemināties, bet sirds darbība dažreiz palēnināties. Tādēļ ir ļoti svarīgi lietot zāles tikai tādās devās, kā parakstījis ārsts. Ja Jums rodas tādi simptomi kā vājums, apreibums vai reibonis, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Svarīga piezīme:

Šī instrukcija brīdina Jūs tikai par dažiem gadījumiem, kad jākonsultējas ar ārstu. Var rasties dažas citas iepriekš neparedzamas situācijas. Nekas no šajā instrukcijā minētā nedrīkst jūs aizkavēt no konsultēšanās ar farmaceitu vai ārstu jebkura jautājuma vai šaubu gadījumā sakarā ar PLENDIL lietošanu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, PLENDIL var izraisīt blakusparādības, kaut ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Ir ziņojumi par zemāk minētajām blakusparādībām. Lielākā daļa no šīm reakcijām rodas ārstēšanas sākumā vai pēc devas palielināšanas. Tās parasti ir īslaicīgas, un to intensitāte ar laiku samazinās.

Ļoti bieži sastopama (1 pacientam no 10 vai vairāk):

- Perifēra tūska (potīšu tūska)

Bieži sastopamas (mazāk nekā 1 pacientam no 10 un vairāk nekā 1 no 100):

- Galvassāpes

- Piesārtums

Retāk sastopamas (mazāk nekā 1 pacientam no 100 un vairāk nekā 1 no 1000):

- Sirdsklauves (tahikardija)

- Dedzināšanas/durstīšanas sajūta (parestēzija), reibonis

- Slikta dūša, sāpes vēderā

- Izsitumi (eksantēma), nieze

- Nogurums

Reti sastopamas (mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem):

- Ģībonis

- Vemšana

- Sāpes locītavās, muskuļos

- Impotence/seksuāla disfunkcija

- Nātrene

Ļoti reti sastopamas (mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem):

- Smaganu palielināšanās, iekaisums mutes dobūmā (gingivīts/periodontīts) (Rūpīgi ievērojot zobu higiēnu, var izvairīties no smaganu palielināšanās vai to novērst.)

- Palielināts aknu fermentu līmenis

- Ādas paaugstinātas jutības reakcijas uz saules gaismu

- Bieža vajadzība urinēt

- Palielinātas jutības reakcijas, piemēram, angioneirotiska tūska, drudzis.

5. KĀ UZGLABĀT PLENDIL

Uzglabāt šīs zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt visas tabletes iepakojumā līdz lietošanas brīdim.

Nelietot PLENDIL pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Jautājiet farmaceitam, ko darīt ar jebkuru neizlietotā PLENDIL daudzumu vai pēc tā derīguma termiņa beigšanās.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko PLENDIL satur

PLENDIL aktīvā viela ir felodipīns 10 mg.

Citas sastāvdaļas ir karnauba vasks, hidroksipropilceluloze, hidroksipropilmetil-celuloze, laktoze, mikrokristāliskā celuloze, polietilēnglikols, polioksil 40 hidroģenēta rīcineļļa, propilgallāts, nātrija alumīnija silikāts un nātrija stearilfumarāts.

Krāsvielas: sarkanbrūnais dzelzs oksīds (E 172), dzeltenais dzelzs oksīds (E 172) un titāna dioksīds (E 171).

PLENDIL ārējais izskats un iepakojums

PLENDIL 10 mg, ilgstošās darbības tabletes: katra 10 mg tablete ir sarkanbrūnā krāsā, apaļas formas, ar uzrakstu A/FE vienā pusē un 10 otrā pusē.

Plendil pieejamas pudelītēs pa 30 tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Zviedrija.

Ražotāji:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Zviedrija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar

SIA AstraZeneca Latvija:

Skanstes iela 54, Rīga, LV-1013

Tel: + 371 67377100

Fax: + 371 67377004

E-pasts: Latvija@astrazeneca.com

Paralēli importēto zāļu izplatītājs, pārmarkētājs un pārpackotājs Latvijā - SIA *ELPIS*, Ganību dambis
26, Rīga, LV-1005, t. 67381170

Reģistrācijas Nr. I000111

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2012.gada septembris