

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Auronal® 2,5 mg prolonged release tablets
Auronal® 5 mg prolonged release tablets
Auronal® 10 mg prolonged release tablets
Felodipine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

КСМ РУ №: 11-3499-501/13.11.08

Одобрено: 23 / 30.09.08

Аурунал 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Аурунал 5 mg таблетки с удължено освобождаване
Аурунал 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 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.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АУРОНАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарственото вещество на Аурунал, фелодипин принадлежи към група лекарства наречени калциеви антагонисти. То действа като разширява кръвоносните съдове, понижава кръвното налягане, което също така е важно и при лечение на стенокардия (гърдна болка, причинена от исхемична болест на сърцето).

Вашият лекар може да Ви предпише Аурунал, ако страдате от високо кръвно налягане (хипертония) и/или стенокардия (стабилна и вазоспастична форма).



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АУРОНАЛ

Не приемайте Аурунал

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към фелодипин или към някоя от останалите съставки на Аурунал, изброени в т. 6;
- Ако сте бременна или кърмите;
- Лекарството не трябва да се дава на деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Аурунал

Ако страдате от тежко сърдечно заболяване (дисфункция на лявата сърдечна камера) или тежка хипертония, Аурунал може да се окаже неподходящ за Вас. Ако не сте сигурни за Вашето състояние или лекарствата, които приемате, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Моля, обърнете внимание, че възможността за лекарствени взаимодействия може да се отнася и до лекарства приемани преди известно време или които ще бъдат приемани в бъдеще.

Циметидин (за лечение на язва), еритромицин (за лечение на бактериални инфекции), фенитоин, карбамазепин или барбитурати могат да повлияят Вашето лечение с Аурунал. Убедете се, че Вашият лекар знае ако приемате някое от изброените по-горе лекарства, тъй като Вие може да се нуждаете от намаляване или увеличаване на дозата на Аурунал.

Прием на Аурунал с храни и напитки

Сокът от грейпфрут може да повлияе начина на действие на някои калциеви антагонисти като Аурунал – това е важно, така че Вие не трябва да пиете сок от грейпфрут, докато приемате Вашите таблетки.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

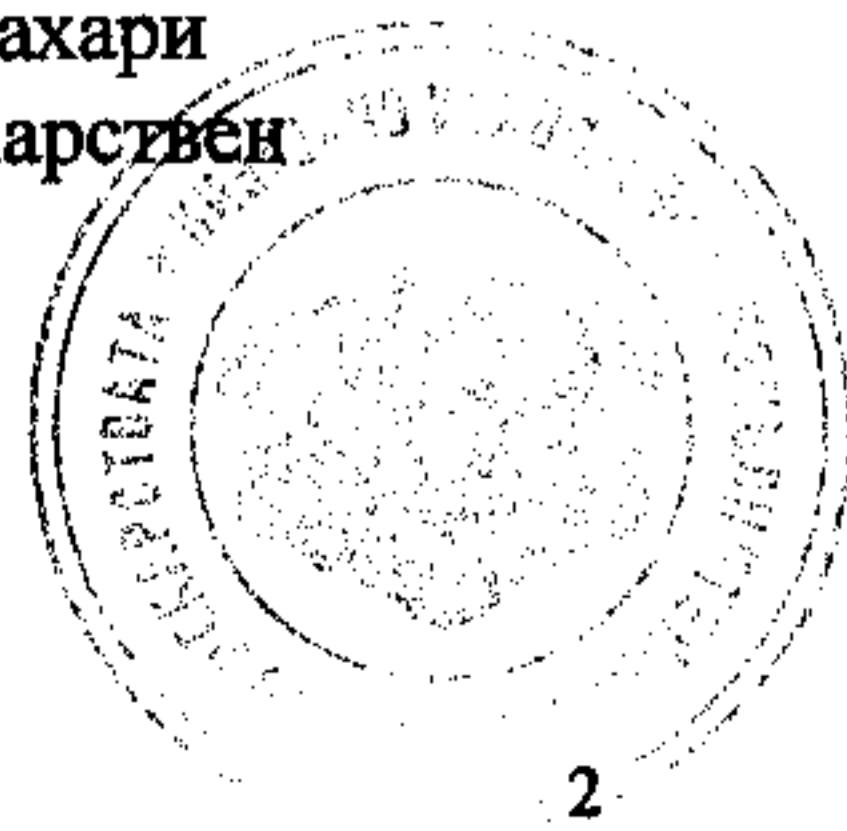
Ако се почувствате замаяни след приемане на това лекарство, не трябва да шофирате или работите с машини.

Това се отнася особено за началото на лечението или след увеличаване на дозата.

Важна информация относно някои от съставките на Аурунал

Всяка таблетка с удължено освобождаване от 2,5 mg съдържа 25,20 mg лактоза, таблетката от 5 mg съдържа 23,95 mg лактоза и таблетката от 10 mg съдържа 21,45 mg лактоза, съответно.

Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари консултирайте се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АУРОНАЛ

Винаги приемайте Аурунал точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Дозата се определя индивидуално.

Ако приемате Аурунал за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) **обичайната доза за възрастни е 5 mg, приемана сутрин.** Вашият лекар може да Ви предпише начална доза от 2,5 mg или може да увеличи Вашата доза до 10 mg веднъж дневно.

Ако приемате Аурунал за лечение на стенокардия (гърдна болка) **обичайната доза е 5 mg, приемана сутрин.** Вашият лекар може да увеличи дозата на 10 mg.

Приемайте таблетките цели, с вода. Не чупете и не дъвчете таблетките.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аурунал или ако се съмнявате, че дете е приело от тези таблетки, свържете се незабавно с най-близкото звено за спешна медицинска помощ. Вземете останалите таблетки и тази листовка за да ги покажете на лекаря.

Симптоми на предозиране: силно разширяване на периферните кръвоносни съдове с изразена хипотония (ниско кръвно налягане), понякога придружена с брадикардия (забавена сърдечна дейност). **Лечението е симптоматично.** Ако е уместно или показано може да се приложи активен въглен, предизвикано повръщане или стомашна промивка.

При тежка хипотония пациентът трябва да се постави в легнало положение с повдигнати крака. Брадикардията се повлиява с атропин 0,5-1 mg интравенозно. Ако тези мерки са недостатъчни, плазменият обем може да се увеличи с вливане на глюкоза, физиологичен разтвор или декстран. Ако пак няма резултат, може да се дадат симпатомиметици, ефективни предимно върху алфа₁-адренорецепторите (например метараминол или фенилефрин).

Ако сте пропуснали да приемете Аурунал

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аурунал може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от изброените нежелани реакции се появи, спрете да приемате Аурунал и веднага се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близкото звено за спешна медицинска помощ:

- подуване на устните или гърлото, причиняващо затруднения в преглъщането или дишането;
- припадък.

Тези нежелани реакции са много сериозни, но се проявяват рядко. **Ако ги получите, може имате сериозна алергична реакция към Аурунал.** Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ или хоспитализация.



Не всички нежелани реакции се развиват при пациенти приемащи това лекарство. Някои от тях могат да се появят по време на приемането на Аурунал, особено в началото на лечението или след увеличаване на дозата:

- подуване на глезените,
- чувство на затопляне, уморяемост, слабост, сърцебиене, замаяност,
- киселини в стомаха, гадене, запек,
- кожен обрив, „мравучкане“.

Също така при някои хора могат да се появят:

- ускорен сърдечен ритъм, сухота в устата, стомашно неразположение, болки в ставите, тревожност, сърбеж, подути венци (влошаването на отока може да се избегне с добра хигиена на устната кухина), промени в серумните нива на чернодробните ензими.

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 АУРОНАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Аурунал след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аурунал

Лекарствено вещество: Всяка таблетка с удължено освобождаване от 2,5 mg, 5 mg, 10 mg съдържа съответно 2,5 mg, 5 mg или 10 mg фелодипин.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, целулоза микрокристална, хипромелоза, повидон, пропилгалат, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Аурунал 2,5 mg: филмиращата обвивка съдържа: хипромелоза, железен оксид жълт Е 172, титанов диоксид Е 171, талк, пропиленгликол.

Аурунал 5 mg, 10 mg: филмиращата обвивка съдържа: хипромелоза, железен оксид червен Е 172, железен оксид жълт Е 172, титанов диоксид Е 171, талк, пропиленгликол.

Как изглежда Аурунал и какво съдържа опаковката

Аурунал 2,5 mg: жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, маркирани с „2,5“ от едната страна.

Аурунал 5 mg: бледо розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, маркирани с „5“ от едната страна.

Аурунал 10 mg: кафяво червени, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, маркирани с „10“ от едната страна.



Опаковка: 3 x 10 таблетки с удължено освобождаване са представени в блистер, в картонена опаковка заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:
EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Kereszturi ut 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

Май 2007 г.

