

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ФЕЛОДИПИН – ЧАЙКАФАРМА 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
ФЕЛОДИПИН – ЧАЙКАФАРМА 5 mg таблетки с удължено освобождаване
ФЕЛОДИПИН – ЧАЙКАФАРМА 10 mg таблетки с удължено освобождаване

FELODIPIN – TCHAIKAPHARMA 2,5 mg prolonged release tablets
FELODIPIN – TCHAIKAPHARMA 5 mg prolonged release tablets
FELODIPIN – TCHAIKAPHARMA 10 mg prolonged release tablets
Фелодипин (Felodipine)

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

- Пазете 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 както 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 Фелодипин – Чайкафарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Фелодипин – Чайкафарма
3. Как да приемате Фелодипин – Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фелодипин – Чайкафарма
6. Допълнителна информация

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>II - 4834, 12.05.09</u>
Одобрено: <u>35 / 14.04.09</u>

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕЛОДИПИН – ЧАЙКАФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фелодипин – Чайкафарма принадлежи към клас лекарства, наречени калциеви антагонисти. Той понижава кръвното налягане чрез разширяване на малките кръвоносни съдове.

Фелодипин – Чайкафарма се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и болка в сърцето и гръдния кош, предизвикана например от физическо усилие или стрес (стенокардия, гръдна жаба).

Не вземайте Фелодипин – Чайкафарма, за да лекувате други състояния.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ФЕЛОДИПИН – ЧАЙКАФАРМА

Не приемайте Фелодипин – Чайкафарма при:

- свръхчувствителност към дихидропиридины, фелодипин или към някое от помощните вещества на продукта;
- некомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- остър инфаркт на миокарда;
- стенокардия, която е продължила без прекъсване 15 минути или по-дълго или която е по-тежка от обикновено;
- кардиогенен шок.

Преди да започнете да вземате Фелодипин – Чайкафарма:



Фелодипин, както и други лекарства, понижавачи кръвното налягане, в редки случаи може да предизвикат изразено понижаване на кръвното налягане, което при някои пациенти може да доведе до недостатъчно снабдяване на сърцето с кръв.

Кажете на лекуващия си лекар за всички сърдечни проблеми, които сте имали в миналото.

Преди да започнете лечение с Фелодипин – Чайкафарма, уведомете лекуващия лекар ако имате някое от следните заболявания: аортна стеноза (стеснение на аортната клапа), увредена чернодробна или бъбречна функция, както и ако сте прекарвали миокарден инфаркт (сърдечен удар).

Ако не сте казали на вашия лекар за тези неща или сте несигурни за нещо, кажете на лекуващия си лекар преди да започнете да вземате Фелодипин – Чайкафарма.

Прием на други лекарства

Лечението с Фелодипин – Чайкафарма може да се повлияе, ако се провежда едновременно с някои лекарства против язва (циметидин), антибиотици (еритромицин, рифампицин), противогъбични (итраконазол, кетоконазол), лекарства за сън (барбитурати), лекарства, използвани за профилактика на епилепсия (фенитоин, карбамазепин), лекарства за подтискане на имунна реакция (циклоспорин, такролимус).

Някои други лекарства, алкохол или храна може да повлияят начина, по който действа Фелодипин – Чайкафарма. Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Фелодипин-Чайкафарма с храни и напитки

Сокът от грейпфрут може да повлияе лечението с фелодипин, затова не се препоръчва да се употребява едновременно с фелодипин.

Бременност и кърмене

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

Уведомете лекуващия лекар ако сте бременна или кърмите, преди да вземете Фелодипин-Чайкафарма.

Фелодипин не трябва да се прилага при бременност поради риск от увреждане на плода. Фелодипин се отделя с кърмата и не трябва да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение с Фелодипин-Чайкафарма може да се наблюдава замаяване/виене на свят, което може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Фелодипин-Чайкафарма

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете Фелодипин-Чайкафарма.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЕЛОДИПИН – ЧАЙКАФАРМА



Лекуващият лекар ще ви каже колко Фелодипин – Чайкафарма трябва да вземате. Вземайте дозата, която лекарят ще ви предпише, така че да имате пълна полза от това лекарство.

Фелодипин – Чайкафарма таблетки с удължено освобождаване трябва да се приемат сутрин и да се поглъщат с вода. Те не трябва да се разделят, чупят или да се дъвчат. Таблетките може да се приемат с или без храна или с лека храна (напр. закуска).

Хипертония

Дозата трябва да е съобразена индивидуално за всеки пациент. Препоръчаната доза за започване на лечението е 5 mg веднъж дневно. Ако е необходимо, лекуващият Ви лекар може да увеличи дозата или да добави друго лекарство за понижаване на кръвното налягане. Обичайната доза, когато това заболяване се лекува продължително, е 5 – 10 mg веднъж дневно. Дози по-високи от 10 mg на ден обикновено не са необходими. За титриране на дозата е налична таблетка от 2,5 mg фелодипин. При пациенти в напреднала възраст или с увредена чернодробна функция трябва да се помисли за начална доза от 2,5 mg.

Стенокардия

Дозата трябва да е съобразена индивидуално за всеки пациент. Лечението трябва да започне с 5 mg веднъж дневно и ако е необходимо, лекуващият лекар може да увеличи дозата на 10 mg веднъж дневно.

Фелодипин – Чайкафарма може да бъде комбиниран с бета-блокери, АСЕ инхибитори или диуретици. Ефекта на комбинираните лекарствени средства върху кръвното налягане се допълва и обикновено подсилва понижението на кръвното налягане. Трябва да се внимава за предотвратяване случаи на силно понижаване на кръвното налягане (хипотония).

При пациенти със силно нарушена функция на черния дроб дозата на Фелодипин – Чайкафарма трябва да е ниска.

Деца

Опитът от приложение при деца е ограничен. Фелодипин не трябва да се прилага при деца под 18 г.

Пациенти в напреднала възраст:

Фелодипин – Чайкафарма може да се използва при пациенти в напреднала възраст. Ниските дози често са достатъчни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фелодипин – Чайкафарма

Ако вземете повече от препоръчаната доза Фелодипин – Чайкафарма, може да получите много ниско кръвно налягане и понякога забавена честота на сърдечната дейност. Поради това много е важно да вземате дози, предписани от лекаря. Ако получите симптоми, като чувство на слабост или замаяване, свържете се незабавно с лекуващия си лекар или фармацевта.

Ако сте пропуснали да приемете Фелодипин – Чайкафарма

Ако сте пропуснали да вземете дозата си Фелодипин – Чайкафарма, вземете я веднага щом имате възможност да го направите. Ако е дошло време за следващата Ви доза, не вземайте двойна доза.

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-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Има съобщения за някои нежелани лекарствени реакции, повечето от които се появяват в началото на лечението или след увеличаване на дозата. Ако възникнат такива нежелани реакции, те обикновено продължават за кратко и интензивността им намалява с времето. Ако изпитате някои от следните симптоми и те продължават, непременно кажете на лекуващия си лекар: зачервяване на лицето, главоболие, сърцебиене, замайване, умора и подуване на глезените.

Както при другите калциеви антагонисти, се съобщава за леко уголемяване на венците при пациенти с възпаление на устата (гингивит/периодонтит). Уголемяването може да се избегне или да отзвучи при спазване на добра хигиена на зъбите.

Има и съобщения за нежелани реакции, при които в повечето от случаите не е била установена връзка с лечението с фелодипин.

Има нечести съобщения за: обрив или сърбеж, необичайно бърза сърдечна дейност, гадене, коремна болка, замайване, изтръпване на ръцете и краката.

Редки нежелани реакции: ставна болка, мускулна болка, повръщане, повишени чернодробни ензими, необходимост от често уриниране, повишена температура, импотентност или сексуални нарушения, реакции на свръхчувствителност като уртикария и подуване или кожни реакции, дължащи се на повишена чувствителност към слънчева светлина.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ФЕЛОДИПИН – ЧАЙКАФАРМА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Не използвайте Фелодипин – Чайкафарма след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срока 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.

Срок на годност: 18 месеца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фелодипин-Чайкафарма

Лекарствено вещество: всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа съответно фелодипин (felodipine) 2,5 mg, 5 mg или 10 mg.

Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хипромелоза, повидон (К-25), пропилгалат, микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат.

В таблетното покритие: хипромелоза, червен железен оксид, жълт железен оксид, титаниев диоксид, талк, пропиленгликол

Как изглежда Фелодипин – Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Фелодипин – Чайкафарма се продава в картонена кутия, която съдържа 3 блистера по 10 таблетки с удължено освобождаване, като всяка таблетка съдържа съответно 2,5 mg, 5 mg или 10 mg фелодипин.



Фелодипин – Чайкафарма 2,5 mg са бледо бежови, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, без делителна линия.

Фелодипин – Чайкафарма 5 mg са бледо розови, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, без делителна линия.

Фелодипин – Чайкафарма 10 mg са тъмно розови, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, без делителна линия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

“Чайкафарма Висококачествените лекарства” АД
гр. София 1172, “Г.М. Димитров” № 1,
България

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

“Чайкафарма Висококачествените лекарства” АД
бул. Санкт Петербург № 53, гр. Пловдив 4000, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА” АД
гр. София 1172, ул. “Г. М. Димитров” № 1, България

тел: +359 2 962 54 54

факс: + 359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Декември 2008 г.

