

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ 20020710

Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
 Presid 2.5 mg prolonged-release tablets
 Фелодипин (Felodipine) 22710 / 10.07.2013
 Разрешение №
 Одобрение №

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

- Запазете 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 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.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРЕСИД 2,5 mg ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фармакотерапевтична група: Вазодилататори, антихипертензивни средства

Пресид принадлежи към група лекарствени продукти, наречени калциеви антагонисти. Той понижава високото кръвно налягане (хипертония) чрез разширяване на малките кръвоносни съдове (артериоли). В препоръчаните дози Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване не повлиява сърдечната функция. Активното вещество от таблетките с удължено освобождаване се отделя с определена скорост и по този начин се получава постоянен ефект през целия ден.

Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и за дългосрочно лечение на стенокардия (болка в областта на сърцето и гърдите, предизвикана от намалено кръвоснабдяване на сърдечния мускул по време на физическо или умствено натоварване).

Лекарственият продукт е предназначен за лечение и на възрастни пациенти.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРЕСИД 2,5 mg ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Не приемайте Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване:



- при известна свръхчувствителност (алергия) към фелодипин, други дихидропиридинови или към някоя от останалите съставки на продукта
- при състояние на нестабилна стенокардия (продължителна болка в гърдите, с по-голям интензитет или която присъства и в състояние на покой)
- при остър инфаркт на миокарда. Фелодипин не трябва да се прилага при пациенти с клинично изявена аортна стеноза и по време на или в продължение на 1 месец след инфаркт на миокарда
- при много ниско кръвно налягане
- при тежка сърдечна недостатъчност
- при състояние свързано със стеснение на кръвоносните съдове
- по време на бременност.
- Хемодинамично значима сърдечно-съдова обструкция
- Динамична обструкция на кръвотока от сърцето
- Кардиогенен шок. Подобно на другите калциеви антагонисти, употребата на фелодипин трябва да се прекрати при пациенти, които са с кардиогенен шок или с изразена хипотония.

Обърнете специално внимание преди употребата на Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване:

- Пациенти със сериозно стеснение на аортната клапа (аортна стеноза).
- Пациенти предразположени към тахикардия (ускорен сърдечен ритъм).
- Пациенти със силно намалена чернодробна функция.

Прием на други лекарства

Лечението с Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване може да бъде повлияно при едновременно използване на лекарства за лечение на язвена болест, които съдържат циметидин, ранитидин или жълт кантарион, при едновременно лечение с някои антибиотици (напр. еритромицин, рифампицин), лекарства за лечение човешки имунодефицитен вирус-1 (HIV-1) (напр. ефавиренц, невирапин, ритонавир, саквинавир), барбитурати, които се използват за по-лесно заспиване, лекарства за предотвратяване на епилептични пристъпи (фенитоин и карбамазепин) и противогъбични лекарствени продукти, съдържащи итраконазол и кетоназол, както и лекарства, които повлияват някои нарушения в ритъма на сърдечната дейност (напр. хинидин). Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване може да повлияе концентрацията на субстанцията такролимус (лекарство, което се използва след например чернодробна или бъбречна трансплантация).

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако използвате тези или други лекарствени продукти, ако сте ги използвали наскоро, включително и такива, които се отпускат без лекарско предписание.

Употреба на Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване с храна, напитки и алкохол

Сокът от грейпфрут може да повлияе лечението с Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване (може да засили действието на Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване) и затова Вие не трябва да консумирате сок от грейпфрут по време на лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност



Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване не трябва да се прилага по време на бременност.

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, мислите че може би сте бременна или планирате бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Кърмене

Фелодипин преминава в човешкото мляко. Когато се приема в терапевтични дози от кърмещи майки, малко вероятно е да повлияе кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Вие трябва да знаете как фелодипин Ви влияе преди да започнете да шофирате или използвате машини, тъй като понякога е възможно да се наблюдават замаяност или умора.

Особено в началото на лечението или при увеличаване на дозата, Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване може да повлияе на вниманието при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини. Вие можете да продължите да извършвате тези дейности само със съгласието на Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване

Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРЕСИД 2,5 mg ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Точната доза на лекарствения продукт трябва винаги да се определя от лекар. Винаги вземайте Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лечение на високо кръвно налягане

Лечението обикновено започва с доза от 5 mg (Пресид 5 mg) веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде намалена до 2,5 mg или увеличена до 10 mg дневно. При необходимост може да бъдат добавени други лекарствени продукти, които понижават кръвното налягане. Обичайната дозировка за продължително лечение е 5 mg (Пресид 5 mg) дневно; дозата може да бъде увеличена максимално до 20 mg дневно. При пациенти в старческа възраст, начална доза от 2,5 mg (Пресид 2,5 mg) дневно може да бъде достатъчна.

Лечение на стенокардия

Лечението обикновено започва с доза от 5 mg (Пресид 5 mg) веднъж дневно; дозата може да бъде увеличена до 10 mg (Пресид 10 mg) веднъж дневно. При пациенти с нарушена чернодробна функция, лечението обикновено започва с пониски дози - от 2,5 mg (т.е. Пресид 2,5 mg веднъж дневно).

Вземайте Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване сутрин преди закуска или с лека закуска, с малко количество вода. Таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат цели и да не се дъвчат. Вие не трябва да разделяте или да счупвате таблетките.



Ако сте приели по-голяма доза Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване от необходимата

Ако сте взели по-голяма доза Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване отколкото трябва, моля уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване

Ако някога забравите да вземете Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване, изчакайте и вземете следващата доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване обикновено се понася добре и се наблюдават много малко нежелани реакции.

По време на лечението може да се наблюдава зачервяване на лицето, главоболие, сърцебиене, замаяност и умора. Повечето от тези реакции са дозо-зависими и се наблюдават в началото на лечението или след увеличаване на дозата. Ако се появят такива реакции, са временни и изчезват за кратък период от време (няколко дни).

При пациенти на лечение с Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване може да се появи дозо-зависимо подуване на глезените. Това е резултат от прекапилярна вазодилатация и не е свързано с общо задържане на течности.

В редки случаи може да се наблюдава влошаване на симптомите на стенокардия, особено в началото на лечението при пациенти с исхемична болест на сърцето.

Леко подуване на венците може да се наблюдава при пациенти с възпалени венци. Подуването може да бъде избегнато или обратимо при грижлива хигиена на устата.

Списък на нежеланите реакции

Изброение по-долу нежелани лекарствени реакции са установени от клинични проучвания и постмаркетингови наблюдения.

Честотата на нежеланите реакции е определена съгласно следното: много чести ($\geq 10/100$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1

Честота	Системо-органични класове	Нежелана лекарствена реакция
Много чести	<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Периферен оток
Чести	<i>Нарушения на нервната система</i>	Главоболие
	<i>Съдови нарушения</i>	Зачервяване на лицето
Нечести	<i>Сърдечни нарушения</i>	Ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене



	<i>Нарушения на нервната система</i>	Замаяност, усещане за мравучкане, изтръпване, боцкане, парене
	<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Гадене, коремна болка
	<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Обрив, сърбеж
	<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Умора
Редки	<i>Съдови нарушения</i>	Внезапна временна загуба на съзнание
	<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Повръщане
	<i>Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан</i>	Болка в ставите и мускулите
	<i>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</i>	Импотентност/сексуални дисфункция
	<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Копривна треска
Много редки	<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Увеличение на размера на венците, възпаление на венците
	<i>Хепатобилиарни нарушения</i>	Увеличени нива на чернодробните ензими
	<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Реакции на свръхчувствителност, възпаление на кръвоносните съдове
	<i>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</i>	Често уриниране
	<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Реакции на свръхчувствителност, напр. оток, подуване на кожата, треска

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРЕСИД 2,5 mg ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване

- Активната съставка е фелодипин 2,5 mg в една таблетка.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хипромелоза 2910/50, хипромелоза 2910/6, повидон 25, пропилгалат, силициев диоксид, безводен, магнезиев стеарат, жълт железен оксид, талк, пропиленгликол, титанов диоксид.



**Как изглежда Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа
опаковката**

Жълти, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с удължено освобождаване, с означение
“2.5” от едната страна на таблетката.

Размер на опаковката: 30 или 100 таблетки с удължено освобождаване.
Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komárov
Чешка република

Производители

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komárov
Чешка република

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката