

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem felodipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Plendil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plendil
3. Kako uzimati Plendil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Plendil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Plendil i za što se koristi

Plendil sadrži djelatnu tvar felodipin. Pripada skupini lijekova koje zovemo antagonisti kalcija. Plendil snižava krvni tlak tako što proširuje male krvne žile. Ne utječe negativno na rad srca.

Plendil se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i bolova u srcu i prsima koji su uzrokovani, primjerice, tjelovježbom ili stresom (angina pectoris).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plendil

Nemojte uzimati Plendil

- ako ste trudni. Ako tijekom uzimanja ovog lijeka zatrudnite, što prije obavijestite svog liječnika.
- ako ste alergični na felodipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako bolujete od zatajenja srca koje se ne liječi.
- ako imate akutni infarkt miokarda (srčani udar).
- ako ste nedavno osjetili bol u prsima ili ako imate anginu pectoris koja traje dulje od 15 minuta ili je izraženija nego obično.
- ako imate bolest srčanih zalistaka ili srčanog mišića, a niste se savjetovali s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Plendil, kao i drugi lijekovi za snižavanje krvnog tlaka, može u rijetkim slučajevima uzrokovati iznimno nizak krvni tlak, što u nekih bolesnika može dovesti do nedovoljne opskrbe srca krvlju. Simptomi iznimno niskog krvnog tlaka i nedovoljne opskrbe srca krvlju obično su omaglica i bol u prsima. Ako osjetite ove simptome, odmah potražite pomoć liječnika.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Plendil, osobito ako imate problema s jetrom.

Plendil može uzrokovati oticanje desni. Pomno održavajte oralnu higijenu kako biste spriječili oticanje desni (pogledajte dio 4).

Djeca

Uporaba Plendila u djece se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Plendil

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi/biljni pripravci mogu utjecati na liječenje Plendilom.

Primjerice:

- cimetidin (lijek za liječenje čira na želucu)
- eritromicin (lijek za liječenje infekcija)
- itraconazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- ketokonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- inhibitori proteaza HIV-a (poput ritonavira)
- lijekovi za liječenje infekcija HIV-om (poput efavirena, nevirapina)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije)
- rifampicin (lijek za liječenje infekcija)
- barbiturati (lijekovi za liječenje tjeskobe, problema sa spavanjem i epilepsije)
- takrolimus (lijek koji se koristi kod presađivanja organa)

Lijekovi koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (biljka koja se koristi za liječenje depresije) mogu umanjiti djelotvornost Plendila te ih stoga treba izbjegavati.

Plendil s hranom i pićem

Ako uzimate Plendil, ne smijete piti sok od grejpa jer on može pojačati djelovanje Plendila i povećati rizik od nuspojava.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni, nemojte uzimati Plendil.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili namjeravate početi dojiti. Uporaba Plendila ne preporučuje se u majki koje doje pa će Vam Vaš liječnik možda propisati drugu terapiju ako želite dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Plendil može malo ili umjereno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako imate glavobolju, mučninu, omaglicu ili osjećaj umora, može biti umanjena Vaša sposobnost reagiranja. Poseban je oprez potreban na početku liječenja.

Plendil sadrži laktozu, ricinusovo ulje i natrij

Plendil sadrži laktozu, koja je jedna vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Plendil sadrži ricinusovo ulje koje može uzrokovati nelagodu u želucu i proljev.

Plendil sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Plendil

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

Plendil tablete s produljenim oslobađanjem treba uzeti ujutro i progutati s vodom. Tablete se ne smiju lomiti, drobiti ni žvakati. Ovaj lijek može se uzeti bez hrane ili nakon laganog obroka koji nije bogat masnoćama i ugljikohidratima.

Hipertenzija

Liječenje treba započeti dozom od 5 mg jednom dnevno. Vaš liječnik po potrebi može povećati dozu ili dodati drugi lijek za snižavanje krvnog tlaka. Uobičajena doza kod dugotrajnog liječenja ove bolesti je 5-10 mg jednom dnevno. U starijih bolesnika treba razmotriti početnu dozu od 2,5 mg jednom dnevno.

Stabilna angina pectoris

Liječenje treba započeti dozom od 5 mg jednom dnevno, a Vaš liječnik prema potrebi dozu može povećati na 10 mg jednom dnevno.

Ako imate probleme s jetrom

Razina felodipina u Vašoj krvi može biti povišena. Liječnik će Vam možda sniziti dozu.

Starije osobe

Liječnik će liječenje započeti najnižom mogućom dozom.

Ako uzmete više Plendila nego što ste trebali

Ako uzmete veću dozu Plendila od preporučene, možete imati vrlo nizak krvni tlak, a ponekad i lupanje srca, visoku ili u rijetkim slučajevima nisku srčanu frekvenciju. Stoga je vrlo važno da uzmete broj doza koji Vam je propisao Vaš liječnik. Ako osjetite simptome kao što su osjećaj nesvjestice, ošamućenost ili omaglica, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Plendil

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, u potpunosti izostavite tu dozu. Sljedeću dozu uzmite u za to predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Plendil

Ako prestanete uzimati ovaj lijek, Vaša se bolest može vratiti. Prije nego prestanete uzimati Plendil, obratite se svom liječniku i zatražite njegov savjet. Vaš će Vam liječnik savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Plendil i odmah obavijestite liječnika:

- Preosjetljivost i alergijske reakcije: Znakovi mogu uključivati kvržice na koži (urtike) ili oticanje lica, usnica, usne šupljine, jezika ili grla.

Ustanovljene su sljedeće nuspojave. Većina ovih nuspojava javlja se na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Nastupe li takve nuspojave, obično traju kratko i s vremenom im se intenzitet smanjuje. Ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma i on potraje, obavijestite svog liječnika.

Blago oticanje desni zabilježeno je u bolesnika s upalom u usnoj šupljini (gingivitis/periodontitis). Oticanje se može izbjeći ili ukloniti pomnom higijenom usne šupljine.

Vrlo česte nuspojave: javljaju se u više od 1 na 10 osoba

- oticanje gležnjeva

Česte nuspojave: javljaju se u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolja
- crvenilo uz osjećaj vrućine

Manje česte nuspojave: javljaju se u manje od 1 na 100 osoba

- ubrzano kucanje srca
- osjećaj lupanja srca
- prenizak krvni tlak (hipotenzija)
- mučnina
- bol u trbuhu
- žarenje/trnci/utrnulost
- osip ili svrbež
- umor
- omaglica

Rijetke nuspojave: javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba

- nesvjestica
- povraćanje
- koprivnjača
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- impotencija/seksualna disfunkcija

Vrlo rijetke nuspojave: javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba

- gingivitis (otečene desni)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- kožne reakcije zbog pojačane osjetljivosti na sunčevu svjetlost
- upala malih krvnih žila u koži
- povećana potreba za mokrenjem
- reakcije preosjetljivosti poput vrućice ili oticanja usana i jezika

Mogu se javiti i druge nuspojave. Ako tijekom uzimanja Plendila imate bilo kakve nelagodne ili neobične reakcije, odmah provjerite sa svojim liječnikom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti i izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Plendil

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ ili EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje poderano ili oštećeno.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Plendil sadrži

- Djelatna tvar je felodipin. Jedna tableta sadrži 5 mg ili 10 mg felodipina.

- Drugi sastojci su:

Jezgra:

hidroksipropilceluloza

hipromeloza 50 mPa.s

hipromeloza 10000 mPa.s

laktoza, bezvodna

makroglicerolhidroksistearat

celuloza, mikrokristalična

propilgalat

natrijev aluminijev silikat

natrijev stearilfumarat

Ovojnica:

karnauba vosak

željezov oksid, crvenkastosmeđi (E172)

željezov oksid, žuti (E 172)

hipromeloza 6 mPa.s

makrogol 6000

titanijev dioksid (E 171)

Kako Plendil izgleda i sadržaj pakiranja

Plendil 5 mg tableta s produljenim oslobađanjem je ružičasta, okrugla, bikonveksna tableta promjera 9 mm s utisnutom oznakom A/Fm s jedne i oznakom 5 s druge strane.

Plendil 10 mg tableta s produljenim oslobađanjem je crvenkastosmeđa, okrugla, bikonveksna tableta promjera 9 mm s utisnutom oznakom A/FE s jedne i oznakom 10 s druge strane.

Veličine pakiranja tableta s produljenim oslobađanjem od 5 mg

14 tableta (blister pakiranje s otisnutim danima u tjednu)
20 tableta (blister pakiranje)
28 tableta (blister pakiranje s otisnutim danima u tjednu)
30 tableta (blister pakiranje i plastična bočica)
50 tableta (pakiranje djeljivo na jedinične doze)
90 tableta (blister pakiranje)
98 tableta (blister pakiranje s otisnutim danima u tjednu)
100 tableta (blister pakiranje i plastična bočica)
500 tableta (plastična bočica za izdavanje pojedinačnih doza)

Veličine pakiranja tableta s produljenim oslobađanjem od 10 mg

14 tableta (blister pakiranje s otisnutim danima u tjednu)
20 tableta (blister pakiranje)
28 tableta (blister pakiranje s otisnutim danima u tjednu)
30 tableta (blister pakiranje i plastična bočica)
50 tableta (pakiranje djeljivo na jedinične doze)
90 tableta (blister pakiranje)
98 tableta (blister pakiranje s otisnutim danima u tjednu)
100 tableta (blister pakiranje, plastična bočica i plastična bočica za izdavanje pojedinačnih doza)
500 tableta (plastična bočica za izdavanje pojedinačnih doza)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

AstraZeneca AB, Gärtnavägen, S-151 85 Södertälje, Švedska
AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, Ujedinjeno Kraljevstvo
AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, Wedel, 22880, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka Republika, Estonija, Finska, Grčka, Hrvatska, Irska, Italija, Latvija, Luksemburg, Mađarska, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Rumunjska, Slovačka, Španjolska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo: Plendil

Francuska: Flodil
Njemačka: Modip
Portugal: Preslow

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2021.