

ИЗПОЛЗВАНА ЛИСТОВКА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4127-8, 03.02.09
Одобрено: 28/09.12.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

FELICIPIN 5mg prolonged-release tablets

ФЕЛИСИПИН 5mg таблетки с удължено освобождаване

FELICIPIN 10 mg prolonged-release tablets

ФЕЛИСИПИН 10mg таблетки с удължено освобождаване

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към 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 Фелисипин и за какво се използва.
2. Преди да приемете Фелисипин.
3. Как да приемате Фелисипин.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Фелисипин.
6. Допълнителна информация.

1. Какво представлява Фелисипин и за какво се използва

Фелисипин е лекарствен продукт от групата на така наречените калциеви антагонисти. Той намалява периферното съпротивление на кръвоносните съдове и води до намаляване на повишеното кръвно налягане. Фелисипин намалява нуждата на сърдечния мускул от кислород, увеличава коронарния кръвоток, предотвратява появата на спазми на коронарните съдове и така намалява силата и честотата на стенокардните пристъпи.

Фелисипин се използва за лечение на:

- Артериална хипертония (високо артериално налягане).
- Стабилна стенокардия (пристъпна гръдна болка).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЕЛИСИПИН

Не използвайте Фелисипин при:

- Алергия (свръхчувствителност) към лекарствени продукти от групата на дихидропиридиновите калциеви антагонисти, към Фелисипин или към някое от помощните вещества на продукта;



- Кардиогенен шок (тежко състояние с изразено понижаване на кръвното налягане);
- Тежка аортна и митрална стеноза (заболявания засягащи сърдечните клапи).
- Обструктивна хипертрофична кардиомиопатия (увеличение на мускулната маса на сърцето).
- Нестабилна стенокардия (пристъпна гръдна болка);
- Остър миокарден инфаркт (сърдечен удар);
- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност (заболяване на сърцето, което може да предизвика лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);
- Тежко чернодробно увреждане.
- Бременност и кърмене;
- Деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Фелосипин

Стенокардия и/или миокарден инфаркт

Както и другите лекарствени продукти със съдоразширяващо действие, Фелодипин може, макар и рядко, главно при пациенти с изразено стеснение на коронарните съдове да предизвика изразена хипотония (понижаване на артериалното налягане) и тахикардия (ускорена сърдечна честота), което да доведе до повишаване в честотата, продължителността и/или тежестта на стенокардните пристъпи и дори до развитие на миокарден инфаркт.

Сърдечна недостатъчност

Както и другите калциеви антагонисти, Фелодипин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тежко нарушение на левокамерната функция и сърдечна недостатъчност (особено след миокарден инфаркт).

Леко до средно увредена чернодробна функция

Поради значителното си чернодробно разграждане, Фелодипин има удължено време на излъчване от организма при пациенти с изразено нарушение на чернодробната функция, което може да доведе до засилване на неговия ефект по отношение на понижаването на кръвното налягане. Това налага прилагане на по-ниски дози при тези пациенти.

Необходимо е повишено внимание и по-чест контрол на артериалното налягане при повишаване на дозата, нарушения в сърдечната проводимост, ускорен пулс, стеснение на аортната и митрална клапа, тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс <30 ml/min), предсърдно-камерен блок II или III степен. Ако лечението с Фелодипин се прекъсне рязко, в някои случаи може да се наблюдава развитието на хипертонична криза.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и тези отпускани без рецепта.



Фелодипин може да се комбинира с други понижаващи кръвното налягане медикаменти (бета-блокери, АСЕ инхибитори и диуретици), като трябва да се вземе под внимание, че те имат взаимно засилващ се ефект.

Фелодипин се разгражда от ензимите в черния дроб. Едновременното приложение на други медикаменти, повлияващи тези ензими, може да доведе до повишаване или намаляване на концентрацията на Фелодипин в организма. Някои от тези лекарствени продукти, като еритромицин, кетоконазол, итраконазол, телитромицин или HIV-протеазни инхибитори, забавят отделянето на Фелодипин, поради което може да се наложи намаляване на неговата доза.

Противоположно на това други, като фенитоин, карбамазепин, барбитурати, рифампицин могат да ускорят отделянето на Фелодипин, поради което може да се наложи покачване на неговата доза. Подобен ефект може да се получи при прием на продукти, съдържащи жълт кантарион.

Едновременният прием на Фелодипин и циклоспорин увеличава концентрацията на Фелодипин в организма. Това може да доведе до риск от Фелодипинова токсичност.

Хидрохлоротиазид може да засили понижаващия кръвното налягане ефект на Фелодипин.

Фелодипин може да повиши кръвните концентрации на такролимус. При едновременно приложение на двата медикамента трябва да се определят периодично кръвните концентрации на такролимус и при нужда да се коригира дозата на последния.

Не се налага корекция в дозата на Фелодипин при едновременното му приложение с дигоксин.

При съпътстващо лечение със циметидин се повишават кръвните концентрации на Фелодипин.

Съществуват данни, че сокът от грейпфрут повишава кръвните концентрации на Фелодипин приблизително 2 пъти. Поради това не е желателно той да се употребява по време на лечение с Фелодипин.

Прием на Фелодипин с храни и напитки

Не бива да се приема сок от грейпфрут по време на лечението с Фелодипин.

Бременност

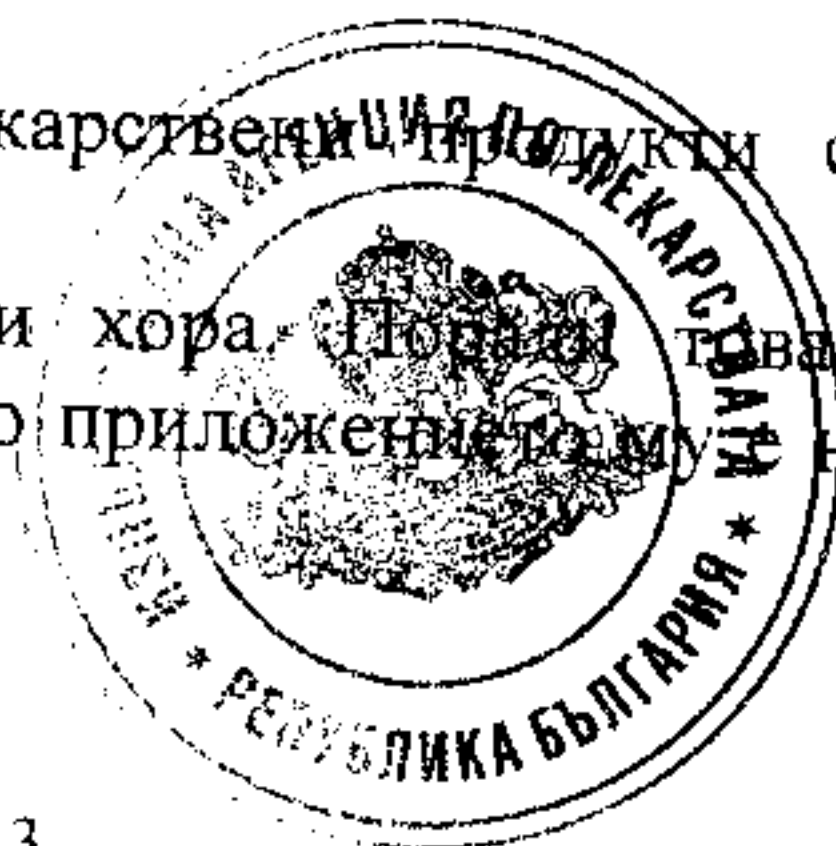
Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Фелодипин е противопоказан по време на цялата бременност, тъй като опити със животни са показали увреждане на плода при приложение на Фелодипин. Преди започване на терапия с Фелодипин, трябва да се изключи възможна бременност.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Фелодипин се излъчва в кърмата при хора. Поради това не се препоръчва употребата му по време на кърмене. Ако приложението му е наложително, трябва да се преустанови кърменето.



Шофиране и работа с машини

При отделни пациенти Фелисипин може временно да предизвика поява на отпадналост и световъртеж. Тези ефекти могат да бъдат по-изразени в началото на лечението, след промяна на дозата или в случай на едновременна употреба на алкохол. При поява на тези ефекти, не трябва да шофирате или да извършвате други дейности, изискващи повишено внимание.

Важна информация за някои от съставките на Фелисипин

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЕЛИСИПИН

Винаги приемайте Фелисипин точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

По лекарско предписание! Приема се през устата с достатъчно количество течност, на гладно или след прием на храна, бедна на мазнини и въглехидрати. Таблетките трябва да се поглъщат цели, без да се чупят или дъвчат, един път на ден, препоръчително сутрин.

Артериална хипертония (високо кръвно налягане)

Дозата трябва да бъде определена индивидуално в зависимост от нуждите на пациента и неговата поносимост.

Обичайната начална доза е 5 mg еднократно дневно. Ако е необходимо, дозата може да се увеличи или да се добави друг понижаващ кръвното налягане продукт. Промяната в дозировъчния режим трябва да се извършва през интервал от 2 седмици. Обичайната поддържаща доза е 5-10 mg еднократно дневно. При някои групи пациенти, например тези в напреднала възраст или при увредена чернодробна функция, доза от 2,5 mg еднократно дневно е достатъчна. Дози над 10 mg не се препоръчват, поради по-голямата честота на странични реакции.

Стабилна стенокардия (пристъпна гръдна болка)

Дозата се определя индивидуално. Лечението трябва да започне с 5 mg еднократно дневно и при нужда да се повиши до 10 mg еднократно дневно. Фелисипин може да се комбинира с бета-блокери.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Нарушената бъбречна функция не повлиява плазмените концентрации на Фелодипин. Не е необходимо коригиране на дозата. Фелисипин трябва да се употребява с повишено внимание при пациенти със силно нарушена бъбречна функция.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.



Ако сте приели повече от необходимата доза Фелисипин:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При значително предозиране с Фелодипин може да настъпи силно изразено разширяване на периферните съдове, рефлекторно покачване на сърдечната честота, изразено спадане на артериалното налягане и в редки случаи брадикардия (забавяне на сърдечната честота).

Лечебните мероприятия зависят от естеството и тежестта на клиничните симптоми и включват мерки за намаляване на абсорбцията и за ускоряване на елиминирането, както и за поддържане на основните жизнени функции. Ако се установи силно понижено кръвно налягане, пациентът трябва да се постави в легнало положение и да му се влее внимателно физиологичен разтвор, под контрол на сърдечно-съдовата функция. В случай на съпътстващо забавяне на сърдечната честота трябва да се приложи венозно атропин. При необходимост може да се приложи симптоматично лечение (вазоконстрикторни медикаменти, калциев глюконат). Хемодиализата е слабо ефективна.

Ако сте пропуснали да приемете Фелисипин

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Фелисипин може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Както и при другите калциеви антагонисти, при лечение с Фелодипин могат най-често да се наблюдават лек до умерен оток на глезените, зачервяване на лицето, главоболие или шум в ушите, особено в началото на терапията, когато дозата се повишава или когато се прилагат високи дози. Обикновено тези ефекти изчезват по време на лечението.

Често наблюдавани (>1%, <10%) са зачервяване с усещане за затопляне, оток на глезените, главоболие.

Не често (>0,1%, <1%) се наблюдават замаяване, умора, понижаване на артериалното налягане, синкоп, палпитации, сърцебиене, задух, безпокойство, изтръпване по крайниците, тремор, болки в мускулите и ставите, стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане, разстройство, запек), увеличаване на теллото, изпотяване, увеличено количество на урината, кожни реакции и реакции на свръхчувствителност като сърбеж, уртикария, обрив, фоточувствителност.

Рядко (>0,01%, <0,1%) се установява съдово възпаление (нейтрофилтен кластичен васкулит), повишаване на кръвната захар.

Много редки (<0,01%) са нарушения в чернодробната функция (повишени нива на чернодробните ензими), ексфолиативен дерматит, ангиоедем, повишена

температура, нарушена ерекция, гинекомастия (увеличение на млечните жлези при мъжете), миокарден инфаркт, менорагия (обилно месечно кървене при жените), разрастване на лигавицата на венците и възпаление на венците.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Не използвайте Фелисипин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът 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.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фелисипин:

- Активното вещество в една таблетка с удължено освобождаване е Фелодипин, съответно 5 mg и 10 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; хипромелоза; повидон К-25; пропилгалат; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат. Състав на филмовото покритие: хипромелоза; червен железен оксид (Е 172); жълт железен оксид (Е 172); титанов диоксид (Е 171); талк; пропилен гликол.

Как изглежда Фелисипин и какво съдържа опаковката

Фелисипин 5 mg - Светло розови, кръгли, двойно изпъкнали филм таблетки, с диаметър 9 mm и гравирани „5” от едната страна.

Фелисипин 10 mg - Червеникаво кафяви, кръгли, двойно изпъкнали филм таблетки, с диаметър 9 mm и гравирани „10” от едната страна.

Съдържание на една опаковка:

По 10 филмирани таблетки с удължено освобождаване в блистери от PVC/PE/PVDC-алуминиево фолио.

По 2, 3 и 5 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

„Акгавис” ЕАД

Ул. „Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



Производители

Kern Pharma S.L.

Poligono Ind.Colon II-venus,172

08228 Terrassa, Barcelona

Испания

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker -Str.6
76356 Weingarten/Baden
Германия

Siegfrid Ltd.
Untere Bruhlstrasse 4
4800 Zofingen
Швейцария

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple, North Devon EX32 8NS
Великобритания

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД
Ул. „Атанас Дуков“ № 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Декември 2008

