Sp.zn. sukls332769/2018, sukls332763/2018

Příbalová informace: informace pro pacienta
Plendil ER 5 mg
Plendil ER 10 mg
tablety s prodlouženým uvolňováním
felodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Plendil ER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plendil ER užívat
3. Jak se přípravek Plendil ER užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Plendil ER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Plendil ER a k čemu se používá

Přípravek Plendil ER obsahuje léčivou látku felodipin. Patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako antagonisté kalcia. Snižuje krevní tlak tím, že rozšiřuje drobné krevní cévy. Nemá negativní vliv na funkci srdce.

Přípravek Plendil ER se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a bolesti na hrudníku vyvolané např. fyzickou námahou nebo stresem (angina pectoris).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plendil ER užívat

Neužívejte přípravek Plendil ER
- jestliže jste těhotná. Když užíváte tento léčivý přípravek, měla byste informovat svého lékaře co nejdříve, jakmile otěhotníte.
- jestliže jste alergický(á) na felodipin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nekompenzované (špatně kontrolované) srdeční selhání.
- jestliže prodělal(a) akutní (náhlý) infarkt myokardu.
- jestliže máte bolest na hrudníku, která začala nedávno, nebo anginu pectoris, která trvá déle než 15 minut nebo je bolest silnější než obvykle.
- jestliže máte poruchu srdečních chlopní nebo srdečního svalu, dokud se neporadíte s lékařem.

Upozornění a opatření
Přípravek Plendil ER může, podobně jako jiné léky snižující krevní tlak, ve vzácných případech vyvolat výraznou hypotenzi (nízký krevní tlak), která může u některých pacientů vést k projevům nedokrevnosti srdečního svalu. Příznaky nadměrného snížení krevního tlaku a nedostatečného

zásobení srdce krví často zahrnují závrať a bolest na hrudníku. Pokud se setkáte s těmito problémy, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Pokud máte problémy s játry, informujte lékaře dříve, než začnete užívat přípravek Plendil ER.

Při užívání přípravku Plendil ER může dojít k otoku dásní. Provádějte pečlivou ústní hygienu, abyste zabránil(a) tomuto otoku (viz bod 4).

Děti a dospívající
Přípravek Plendil ER není určen k použití u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Plendil ER
Informujte svého lékaře či lékarníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky/rostlinné léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Plendil ER.
Příkladem jsou:
- cimetidin (k léčbě žaludečních vředů)
- erytromycin (k léčbě bakteriálních infekcí)
- itrakonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- ketokonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- léčivé přípravky k léčbě infekce HIV působící jako inhibitory HIV proteázy (např. ritonavir)
- léčivé přípravky k léčbě infekce HIV (např. efavirenz, nevirapin)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- karbamazepin (k léčbě epilepsie)
- rifampicin (k léčbě bakteriálních infekcí)
- barbituráty (k léčbě úzkosti, problémy s usínáním a k léčbě epilepsie)
- takrolimus (k léčbě po transplantacích orgánů)

Léčivé přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (rostlinné přípravky používané k léčbě deprese) mohou snižovat účinek přípravku Plendil ER, a tuto kombinaci je třeba vyloučit.

Přípravek Plendil ER s jídlem a pitím
Nepijte grapefruitovou šťávu, jestliže se léčíte přípravkem Plendil ER, neboť může dojít ke zvýšení účinku přípravku Plendil ER a riziku nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení
Těhotenství
V průběhu těhotenství neužívejte přípravek Plendil ER.

Kojení
Pokud kojíte nebo chcete začít kojit, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete užívat Plendil ER. Přípravek Plendil ER se nedoporučuje podávat ženám, které kojí. Lékař Vám může vybrat jinou léčbu, pokud si přejete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Plendil ER může mít mírný až středně závažný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Pokud Vás bolí hlava, trpíte nevolností, závratěmi nebo slabostí, může být Vaše reakce zhoršena. Opatrnost je třeba zejména na začátku léčby.

Přípravek Plendil ER obsahuje laktózu a ricinový olej
Přípravek Plendil ER obsahuje laktózu, což je druh cukru. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Plendil ER obsahuje ricinový olej, který může vyvolat podráždění žaludku a průjem.

3. Jak se přípravek Plendil ER užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jist(a), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Plendil ER tablety s prodlouženým uvolňováním užívejte ráno a zapijte vodou. Tablety se nesmí dělit, drtit nebo kousat. Přípravek mimo jídlo nebo po lehkém jídle, které není bohaté na cukry nebo tuky.

Vysoký krevní tlak
Léčba se zahajuje dávkou 5 mg jednou denně. Pokud je třeba, lékař může dávku zvýšit nebo přidat další přípravek ke snížení krevního tlaku. Obvyklá dávka k dlouhodobé léčbě vysokého krevního tlaku je 5-10 mg jednou denně. U starších pacientů může lékař zahájit léčbu dávkou 2,5 mg.

Stabilní angina pectoris
Léčba se zahajuje dávkou 5 mg jednou denně a pokud je třeba, lékař může zvýšit dávku na 10 mg jednou denně.

Jestliže máte problémy s játry
Hladina felodipinu v krvi může být zvýšena. Lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Starší pacienti
Lékař může zahájit léčbu nejnižší dostupnou dávkou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Plendil ER než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) více tablet přípravku Plendil ER než Vám předepsal lékař, můžete mít velmi nízký tlak a někdy palpitace (bušení srdce), zrychlenou, nebo vzácněji zpomalenou, srdeční akci. Užívejte tedy pouze počet dávek, které Vám předepsal lékař, je to velmi důležité. Pokud se tedy objeví příznaky jako slabost, pocit točící se hlavy nebo závrať, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Plendil ER
Pokud jste zapomněl(a) užít tabletu, vynechejte tuto dávku. Další dávku užijte v pravidelnou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Plendil ER
Jestliže přestanete užívat tento léčivý přípravek, Vaše potíže se mohou vrátit. Předtím, než přestanete užívat přípravek Plendil ER, poraďte se s lékařem a žádejte ho o radu. Lékař Vám poradí, jak dlouho budete tento léčivý přípravek užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se vyskytnou následující nežádoucí účinky, přestaňte přípravek Plendil ER užívat a kontaktujte ihned lékaře.

- Hypersenzitivita a alergické reakce: projevující se například vyrážkou podobnou kopřivce nebo otokem tváře, rtů, ústní dutiny, jazyka nebo krku.

Hlášeny byly následující nežádoucí účinky. Většina z těchto nežádoucích účinků se objevuje na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Pokud se objeví, jsou obvykle přechodné a časem se jejich intenzita zmenšuje. Pokud se objeví následující příznaky a přetrvávají, informujte o nich svého lékaře.

Byl hlášen mírný otok dásní u pacientů se zánětem dásní nebo okolí zubů. Otoku dásní lze bránit pečlivou ústní hygienou.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
- otoky kotníků

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
- bolest hlavy
- zrudnutí v obličeji

Méně časté: mohou postihnout až 1 z 100 osob
- neobvykle zrychlený tep
- palpitace (bušení srdce)
- velmi nízký krevní tlak (hypotenze)
- nucení na zvracení (nauzea)
- bolest břicha
- pálení/bodání/necitlivost kůže
- kožní vyrážka nebo svědění kůže
- slabost
- závrať

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob
- mdloba
- zvracení
- kopřivka
- bolest kloubů
- bolest svalů
- impotence/sexuální poruchy

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 osob
- zánět a otok dásní
- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- kožní reakce v důsledku zvýšené citlivosti na oslunění
- zánět malých krevních cév v kůži
- časté močení
- hypersenzitivní reakce jako je horečka nebo otok rtů a jazyka

Mohou se objevit i jiné nežádoucí účinky. Pokud se při užívání přípravku Plendil ER objeví neobvyklé reakce nebo Vás tyto reakce obtěžují, informujte o nich svého lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Plendil ER uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za: „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že balení je roztržené nebo poškozené.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Plendil ER obsahuje

Léčivou látkou je felodipinum. Jedna tableta obsahuje felodipinum 5 mg nebo 10 mg.

Dalšími složkami/pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:
hyprolosa
hypromelosa 2506/50
hypromelosa 2506/10 000
laktosa
glyceromakrogol-hydroxystearát
mikrokrystalická celulosa
propyl-gallát
hlinitokřemičitan sodný
natrium-stearyl-fumarát

Potah tablety:
karnaubský vosk
červenohnědý oxid železitý (E172)
žlutý oxid železitý (E172)
hypromelosa 2910/6
makrogol 6000
oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Plendil ER vypadá a co obsahuje toto balení
Plendil ER 5 mg: růžové kulaté bikonvexní tablety s vyraženým A/Fm na jedné straně a 5 na druhé straně o průměru 9 mm.

Plendil ER 10 mg: červenohnědé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým A/FE na jedné straně a 10 na druhé straně o průměru 9 mm.

Velikosti balení pro tablety s prodlouženým uvolňováním 5 mg
14 tablet (blistr s potiskem dnů v týdnu)
20 tablet (blistr)
28 tablet (blistr s potiskem dnů v týdnu)

30 tablet (blistr a lahvička)
50 tablet (jednodávkový blistr)
90 tablet (blistr)
98 tablet (blistr s potiskem dnů v týdnu)
100 tablet (blistr a lahvička)
500 tablet (lahvička pro vydávání dávek)

Velikosti balení pro tablety s prodlouženým uvolňováním 10 mg
14 tablet (blistr s potiskem dnů v týdnu)
20 tablet (blistr)
28 tablet (blistr s potiskem dnů v týdnu)
30 tablet (blistr a lahvička)
50 tablet (jednodávkový blistr)
90 tablet (blistr)
98 tablet (blistr s potiskem dnů v týdnu)
100 tablet (blistr, lahvička a lahvička pro vydávání dávek)
500 tablet (lahvička pro vydávání dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 18. 3. 2019:
AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, Velká Británie

Od 19. 3. 2019:
AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Výrobce
AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko
Avara Reims Pharmaceutical Services, Parc Industrielde la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovensko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: Plendil

Francie: Flodil
Německo: Modip
Portugalsko: Preslow

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
tel. +420 222 807 111
infoservis.cz@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 11. 2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz