sp.zn. sukls205340/2013

Příbalová informace: informace pro uživatele

Felodipin - ratiopharm 5 mg
Felodipin - ratiopharm 10 mg
(Felodipinum)
Tablety s prodlouženým uvolňováním

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informace 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 **Felodipin-ratiopharm** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Felodipin-ratiopharm** užívat
3. Jak se **Felodipin-ratiopharm** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak **Felodipin-ratiopharm** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Felodipin-ratiopharm a k čemu se používá

Felodipin-ratiopharm patří do skupiny léčivých látek nazývaných blokátory kalciového kanálu. Snižuje propustnost vápníkových kanálů v membránách hladkých svalových buněk, čímž uvolňuje napětí hladké svaloviny cévní stěny a způsobuje rozšíření malých cév (arteriol). Následkem toho dochází ke snížení krevního tlaku.

Lékař Vám předepsal přípravek **Felodipin-ratiopharm** k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku). Vysoký krevní tlak často nezpůsobuje žádné příznaky, ale pokud není léčen, při dlouhodobém působení může poškodit krevní cévy. V některých případech může vést k srdečnímu záchvatu (srdečnímu infarktu), selhání ledvin, mozkové mrtvici nebo slepotě. Proto je důležité nepřestat užívat tento přípravek bez porady s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Felodipin-ratiopharm užívat

Neužívejte Felodipin-ratiopharm :

- jestliže jste alergický/á na felodipin nebo na dihydropyridiny (léky jako např. amlodipin, isradipin, nifedipin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže Vám lékař řekl, že jste prodělal(a) poruchu funkce srdce, kdy srdeční sval není schopen pumpovat krev do tělního oběhu (kardiogenní šok)
- jestliže máte nestabilní anginu pectoris (anginu pectoris, která není dobře kontrolovaná prováděnou léčbou).
- jestliže Vás v posledních 8 týdnech postihl srdeční záchvat (infarkt myokardu).

- jestliže trpíte jakýmkoli jiným závažným onemocněním srdce jako je výrazné zúžení srdečních chlopní (stenóza aortální a mitrální chlopně) nebo omezení odtoku krve ze srdce nebo těžké srdeční selhání.

  :

- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže jste těhotná

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Felodipin-ratiopharm se poraďte s lékařem nebo lékárníkem:
- jestliže trpíte poruchami převodního systému srdce, sníženou schopností srdce přečerpávat krev, tachykardií (zrychleným tepem) nebo zúžením srdečních chlopní (stenóza aortální nebo mitrální chlopně)
- jestliže trpíte poruchou funkce jater, Váš krevní tlak bude nejspíše snížen ve větší míře (lékař může přikročit ke snížení dávky)
- jestliže trpíte vážnou poruchou funkce ledvin
-

Další léčivé přípravky a Felodipin-ratiopharm
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat .

Informujte svého lékaře, pokud užíváte zejména následující léky:

- digoxin (k léčbě srdečního onemocnění). Lékař Vám sníží dávku digoxinu.
- jakékoli léky, které snižují krevní tlak
- léky používané k léčbě deprese
- cimetidin (k léčbě žaludečních a dvanáctníkových vředů);
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin (léky k léčbě bakteriálních infekcí);
- rifampicin (lék k léčbě tuberkulózy)
- léky k léčbě infekcí HIV (např. ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- itrakonazol nebo ketokonazol (k léčbě plísňových onemocnění);
- karbamazepin, fenytoin, barbituráty (léky k léčbě epilepsie) nebo třezalku tečkovanou (k léčbě deprese). Tyto přípravky mohou snižovat účinek felodipinu, a proto Vám lékař může zvýšit dávku, kterou užíváte.
- hydrochlorothiazid (močopudný lék)
- cyklosporin (lék potlačující imunitu např. po transplantaci)
- takrolimus (k léčbě po transplantaci ledvin nebo jater);

Přípravek Felodipin-ratiopharm s jídlem a pitím:

Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost některých léčivých přípravků a také přípravku Felodipin-ratiopharm. Nepijte grapefruitovou šťávu při současném užívání tohoto přípravku.

Tablety lze užívat nalačno nebo s lehkým jídlem. Tablety se nemají užívat s tučnými jídly.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte Felodipin-ratiopharm, pokud jste těhotná.

Malé množství felodipinu se vylučuje do mateřského mléka. Pokud kojíte, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete užívat přípravek Felodipin-ratiopharm..

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:
Přípravek může, zejména na začátku léčby nebo při změně dávkování způsobit zvýšenou únavu nebo závratě, a tím ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů. Pokud k tomu dojde, neřiďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky".

Felodipin-ratiopharm obsahuje monohydrát laktosy. Pokud je vám známo, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem předtím, než začnete přípravek užívat.

3. Jak se Felodipin-ratiopharm užívá

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

Tablety spolkněte celé a zapijte dostatečným množstvím vody. **Tablety nedrťte ani nekousejte.** Felodipin-ratiopharm jsou tablety s prodlouženým uvolňováním. Byly speciálně navrženy tak, aby se léčivá látka uvolňovala v průběhu celého dne.

Dospělí

Doporučená počáteční dávka je 5 mg felodipinu jednou denně.

Lékař může dávku dále zvýšit na 10 mg felodipinu jednou denně nebo ji snížit na 2,5 mg felodipinu denně, podle Vaší reakce na léčbu. Je-li to nezbytné, lékař může přidat další lék snižující krevní tlak (antihypertenzívum).

Maximální denní dávka je 10 mg felodipinu.

Starší pacienti

Doporučená úvodní dávka je 2,5 mg denně. Pokud je to nezbytné, lékař může dávku s opatrností dále zvýšit.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin by měla být podaná obvyklá počáteční dávka. Pokud trpíte těžkým poškozením funkce ledvin, lékař Vám může snížit dávkování léku.

Pacienti s poruchou jaterních funkcí

U pacientů s těžkou jaterní poruchou je felodipin kontraindikován U pacientů s mírnou a středně těžkou poruchou jaterních funkcí by měla být doporučená počáteční dávka felodipinu snížena na minimální účinnou dávku. Tato může být zvýšena jen na základě rozhodnutí lékaře..

Použití u dětí a dospívajících

Felodipin-ratiopharm se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Felodipin-ratiopharm, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) více tablet přípravku, než Vám předepsal lékař, kontaktujte **okamžitě** svého lékaře nebo lékárníka nebo vyhledejte nejbližší příjmové oddělení nemocnice. Při předávkování se může výrazně snížit krevní tlak a někdy zpomalit srdeční tep. Prvními příznaky jsou závratě a mdloby.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Felodipin-ratiopharm

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si dávku, jakmile si to uvědomíte. Pokud se však blíží doba pro další dávku, vyčkejte do této doby a užijte další dávku v obvyklou denní dobu..

Jestliže jste přestal(a) užívat Felodipin-ratiopharm

Nepřerušujte užívání přípravku bez vědomí lékaře. Pokud je léčba tímto přípravkem přerušena náhle, v některých případech se může objevit výrazné zvýšení krevního tlaku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se vyskytnou následující nežádoucí účinky, kontaktujte ihned lékaře nebo vyhledejte příjmové oddělení nejbližší nemocnice.

- Rychle nastupující otok tváře, rtů, jazyka nebo krku.
- Alergická reakce projevující se například sípáním, dušností, výraznou závratí nebo kolapsem nebo vyrážkou podobnou kopřivce s červenými skvrnami nebo puchýři,.

Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 pacienta z 10)

- otoky kotníků a jiných okrajových částí těla
- hučení v uších (tinnitus) se mohou objevit zejména na začátku léčby, při zvýšení dávky nebo při podávání vysokých dávek. Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí při přerušení léčby.

.

Časté (vyskytují se až u 1 pacienta z 10)

- zrudnutí v obličeji, v oblasti krku a hrudi
- bolest hlavy

  Tyto účinky se mohou objevit zejména na počátku léčby, při zvyšování dávky nebo při užívání vysokých dávek přípravku a obvykle postupně vymizí.

- zejména na začátku léčby se mohou objevit záchvaty anginy pectoris (bolesti na hrudníku). U pacientů s již přítomnou anginou pectoris může dojít ke zvýšení četnosti, trvání a závažnosti záchvatů.

Méně časté (vyskytují se až u 1 pacienta ze 100)

- závratě, únava, bušení srdce (palpitace) a zrychlený srdeční tep. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit zejména na začátku léčby, při zvýšení dávky nebo při podávání vysokých dávek a obvykle postupně vymizí.
- neklid, pocit mravenčení v prstech rukou i nohou
- nízký krevní tlak
- dušnost
- nevolnost, průjem, zácpa, bolest žaludku
- kožní a alergické reakce, jako je svědění a vyrážky

- třes
- přírůstek na váze, pocení

Vzácné (vyskytují se až u 1 pacienta z 1000)

- mdloby
- pocit nemoci
- bolest svalů nebo kloubů
- kopřivka
- impotence

Velmi vzácné (vyskytují se až u 1 pacienta z 10000)

- srdeční záchvat (srdeční infarkt) jen u pacientů s anginou pectoris (bolesti na hrudníku) z důvodu výrazného poklesu krevního tlaku
- otok dásní
- nepříznivá kožní reakce na oslunění
- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- šupinatá kůže
- zánět drobných cév
- časté močení
- zvětšení prsů u mužů
- silnější menstruační krvácení
- výrazný otok rtů, tváře, jazyka nebo krku,
- horečka.

Hlášení nežádoucích účinků

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 Felodipin-ratiopharm uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli viditelné známky poškození tablet.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Felodipin-ratiopharm obsahuje
- Léčivou látkou je felodipinum 5 mg nebo 10 mg.
- Jedna tableta obsahuje 5 mg nebo 10 mg felodipinu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulosa, monohydrát laktosy, hypromelosa 2910/50 a 2910/6, povidon 25, propyl-gallát, granulovaná mikrokrystalická celulosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, propylenglykol, červený oxid železitý, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý.

Jak Felodipin-ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení
Felodipin-ratiopharm 5 mg jsou kulaté, bikonvexní, světle růžové potahované tablety s vyraženým číslem „5“ na jedné straně.
Felodipin-ratiopharm 10 mg jsou kulaté, bikonvexní, červenohnědé potahované tablety s vyraženým číslem „10“ na jedné straně.
Velikosti balení: 20, 28, 30, 50, 98, 100, 250, 30x1, 50x1, a 100x1 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
ratiopharm GmbH, Ulm, Německo.

Výrobce Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13.3.2014.