

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: H-0268 - 40740/0910107

Одобрено: 4/7 08.07

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Presid® 2.5 mg таблетки с удължено освобождаване**

**Presid® 5 mg таблетки с удължено освобождаване**

**Presid® 10 mg таблетки с удължено освобождаване**

Felodipine (Фелодипин)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 Presid® и за какво се използва
2. Преди да използвате Presid®
3. Как да използвате Presid®
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Presid®
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PRESID И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Фармакотерапевтична група: Вазодилататори, антихипертензивни средства.

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

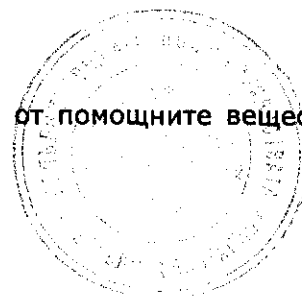
Presid® се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и за дългосрочно лечение на стенокардия (болка в областта на сърцето и гърдите, предизвикана от намалено кръвоснабдяване на сърдечния мускул по време на физическо или умствено натоварване).

Лекарственият продукт е предназначен за лечение и на възрастни пациенти.

### **2. КАКВО Е ВАЖНО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PRESID**

Не използвайте Presid®

- Ако сте алергични към фелодипин или някое от помощните вещества на Presid®;



- При състояние на нестабилна стенокардия (продължителна болка в гърдите, с по-голям интензитет или присъства и в състояние на покой);
- При сърдечен инфаркт;
- При много ниско кръвно налягане;
- При тежка сърдечна недостатъчност;
- По време на бременност.

### **Обърнете специално внимание преди употребата на Presid®:**

- Пациенти със сериозно стеснение на аортната клапа (аортна стеноза).

### **Прием на други лекарства**

Лечението с Presid® може да бъде повлияно при едновременно използване на лекарства за лечение на язвена болест, съдържащи циметидин или ранитидин, при едновременно лечение с някои антибиотици (напр. еритромицин), барбитурати, използвани за предизвикване на сън, лекарства за предотвратяване на епилептични пристъпи (фенитоин и карбамазепин) и противогъбични лекарствени продукти, съдържащи итраконазол и кетоконазол. Presid® 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 сте закупили без лекарско предписание.

### **Употреба на Presid® с храни и напитки**

Сокът от грейпфрут може да повлияе лечението с Presid® (може да засили действието на Presid®) и по тази причина Вие не трябва да консумирате сок от грейпфрут по време на лечението.

### **Бременност и кърмене**

Presid® не трябва да се прилага по време на бременност.

Фелодипин преминава в кърмата, и тъй като съществуват ограничени данни относно лекарствената безопасност при кърмачетата, Presid® не трябва да се прилага по време на кърмене.

В случай на бременност по време на лечението с Presid®, Вие незабавно трябва да информирате Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечение с каквото и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Особено в началото на лечението или при увеличаване на дозата, Presid® може да повлияе 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 Presid®**

Presid® съдържа лактоза. Ако Вие сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, моля уведомете го преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.



### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PRESID®**

Точната дозировка на лекарствения продукт трябва винаги да се определя от лекар.

Винаги вземайте Presid® точно, както Ви е указал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Лечение на високо кръвно налягане

Лечението обикновено започва с доза 5 mg (Presid® 5 mg) веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде увеличена или да се добавят други лекарствени продукти понижаващи кръвното налягане. Обичайната дозировка за продължително лечение е 5-10 mg (Presid® 5 mg или Presid® 10 mg) дневно; дозата може да бъде увеличена максимално до 20 mg дневно. При пациенти в напреднала възраст начална доза от 2.5 mg (Presid® 2.5 mg) дневно може да бъде достатъчна.

#### Лечение на стенокардия

Лечението обикновено започва с доза от 5 mg (Presid® 5 mg) веднъж дневно; дозата може да бъде увеличена до 10 mg (Presid® 10 mg) веднъж дневно. При пациенти с нарушена чернодробна функция лечението обикновено започва с по-ниски дози (2.5 mg – т.е. Presid® 2.5 mg веднъж дневно).

Вземайте Presid® сутрин преди закуска или с лека закуска, с малко количество вода. Таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат цели и да не сдъвкват. Вие не трябва да разделяте или да натрошавате таблетките.

#### **Ако сте взели повече Presid® отколкото трябва**

Ако сте взели повече Presid® отколкото трябва, моля уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да вземете Presid®**

Ако някога забравите да вземете Presid®, 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, Presid® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Presid® обикновено се понася добре и се наблюдават много малко нежелани лекарствени реакции. Повечето нежелани реакции се наблюдават в началото на лечението или след увеличаване на дозата. Ако се наблюдават някакви нежелани реакции, те обикновено са временни и отзвучават за кратък период от време (няколко дни).

По време на лечението може да се наблюдава зачервяване на лицето, главоболие, сърцебиене, виене на свят, умора и подуване на глезените. Пациенти с възпаление на венците могат да страдат от подуване на венците. То може да бъде предотвратено чрез грижлива хигиена на устата. Рядко могат да се наблюдават следните симптоми: обрив и сърбеж на кожата, ускорен пулс и слабост, болки в ставите и мускулите, чувство на затопляне, влажна и нечувствителна кожа, гадене и повръщане, болки в корема, увеличени стойности на чернодробните показатели, по-често уриниране,

повишена телесна температура, импотентност или нарушение на сексуалната функция, реакции на свръхчувствителност, напр. обрив, подобен на варицела или повишена чувствителност на кожата при слънчеви бани.

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 PRESID®**

Да се съхранява на място далеч от погледа и досега на деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не използвайте Presid® след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след означението "Годен до:" Означението "Годен до:" отговаря на последния ден от посочения месец.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Presid®**

- Активната съставка (и) е фелодипин 2.5 mg (в Presid® 2.5 mg), 5 mg (в Presid® 5 mg) и 10 mg (в Presid®10 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, червен железен оксид (в таблетките от 5 mg и 10 mg), талк, пропиленгликол, титанов диоксид.

### **Как изглежда Presid® и какво съдържа опаковката**

PRESID 2.5 mg: Жълти, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с удължено освобождаване; "2,5" е отпечатано върху едната страна на таблетката.

PRESID 5 mg: Бледо розови, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с удължено освобождаване; "5" е отпечатано върху едната страна на таблетката.

PRESID 10 mg: Червено-кафяви, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с удължено освобождаване; "10" е отпечатано върху едната страна на таблетката.

Опаковка: 30 или 100 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Производител и Притежател на разрешението за употреба**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.

Ostravská 29

747 70 Opava-Komárov

Czech Republic

### **Дата на последната редакция на текста**

Август 2007

