

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Plendil, 2,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Plendil, 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Plendil, 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Felodipiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Plendil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Plendili võtmist
3. Kuidas Plendili võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Plendili säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Plendil ja milleks seda kasutatakse

Plendil sisaldab toimeainet felodipiini. Felodipiin kuulub kaltsiumikanali blokaatorite rühma. See alandab vererõhku, laiendades väikeseid veresooni. Felodipiin ei avalda negatiivset toimet südame funktsioonile.

Plendili kasutatakse kõrgeenenud vererõhu (hüpertensioon) ja füüsilisest koormusest või stressist tingitud südame ja rindkere valu (stenokardia) ravis.

2. Mida on vaja teada enne Plendili võtmist

Ärge võtke Plendili:

- kui te olete rase. Kui jääte ravimi kasutamise ajal rasedaks, peate sellest võimalikult kiiresti rääkima oma arstile.
- kui olete felodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on dekompenseeritud südamepuudulikkus.
- kui teil on äge müokardiinfarkt (südameatakk).
- kui teil on hiljuti alanud valu rinnus või stenokardia, mis on kestnud üle 15 minuti või on tugevam kui tavaliselt.
- kui teil on südameklapi või südamelihase haigus, enne kui te pole pidanud nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Plendil, nagu ka teised vererõhku langetavad ravimid, võib harvadel juhtudel põhjustada märkimisväärset vererõhu langust, mille tulemuseks võib mõnel patsiendil olla ebapiisav südame verevarustus. Liiga madala vererõhu ja ebapiisava südame verevarustuse sümptomiteks on sageli pearinglus ja valu rinnus. Kui teil tekivad sellised sümptomid, pöörduge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda.

Enne Plendili võtmist pidage nõu oma arstiga, eriti juhul, kui teil on maksaga probleeme.

Plendil võib põhjustada igemete turset. Igemete tursumist aitab vältida hoolikas suuhügieen (vt lõik 4).

Lapsed

Plendili ei soovitata kasutada lastel.

Muud ravimid ja Plendil

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid/taimsed ravimid võivad mõjutada Plendili toimet.

Näiteks:

- tsimetidiin (maohaavandi ravim)
- erütromütsiin (antibiootikum)
- itrakonasool (seenevastane ravim)
- ketokonasool (seenevastane ravim)
- HIV proteaasi inhibiitori vastane ravim (näiteks ritonaviir)
- HIV nakkuse vastane ravim (näiteks efavirens, nevirapiin)
- fenütoiin (epilepsiaravim)
- karbamasepiin (epilepsiaravim)
- rifampitsiin (antibiootikum)
- barbituraadid (ärevuse, unehäirete ja epilepsiaravim)
- takroliimus (elundite siirdamisel kasutatav ravim).

Liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (taimne preparaat, mida kasutatakse depressiooni ravis) sisaldavad ravimid võivad vähendada Plendili toimet ja neid tuleb seepärast vältida.

Plendil koos toidu ja joogiga

Ärge jooge greipfruudimahla, kui kasutate Plendili, kuna see võib tugevdada Plendili toimet ja suurendada kõrvaltoimete tekke riski.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase, ärge kasutage Plendili.

Imetamine

Pidage nõu oma arstiga, kui imetate last või plaanite hakata imetama. Plendili ei soovitata imetavatele emadele ning kui soovite imetada, võib teie arst teile määrata teise ravi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Plendil võib mõjutada kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui teil tekib peavalu, iiveldus, pearinglus või väsimus, võib teie reaktsioonivõime olla häiritud. Soovitatav on ettevaatlikkus, eriti ravi alguses.

Plendil sisaldab laktoosi ja riitsinusõli

Plendil sisaldab laktoosi, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Plendil sisaldab riitsinusõli, mis võib põhjustada maoärritust ja kõhulahtisust.

3. Kuidas Plendili võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Plendili toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette tuleb võtta hommikul ja neelata alla veega. Tablette ei tohi poolitada, purustada ega närida. Tablette võib võtta tühja kõhuga või pärast kerget einet, mis ei ole rasva- ega süsivesikuterikas.

Hüpertensioon

Ravi tuleb alustada annuses 5 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib teie arst annust suurendada või lisada raviskeemi teise vererõhku langetava ravimi. Hüpertensiooni pikaajalise ravi korral on tavaliseks annuseks 5...10 mg üks kord ööpäevas. Eakatel patsientidel tuleb kaaluda ravi alustamist annusega 2,5 mg üks kord ööpäevas.

Stabiilne stenokardia

Ravi tuleb alustada annuses 5 mg üks kord ööpäevas; vajadusel võib teie arst annust suurendada kuni 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Kui teil on maksaprobleemid

Felodipiini tase teie veres võib suurenedada. Arst võib teie annust vähendada.

Eakad

Arst võib teie ravi alustada väikseima saadaoleva annusega.

Kui te võtate Plendili rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Plendili soovitatud annustest rohkem, võib teie vererõhk märkimisväärselt langeda ja mõnikord tekkida palpitatsioonid, kiire või, harva, aeglane südame löögisagedus. Seetõttu on väga oluline manustada ravimit arsti poolt määratud annuses. Kui teil tekib tunne, et minestate, uimasus või peeringlus, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Plendili võtta

Kui unustate tableti võtta, jätke see annus võtmata. Võtke oma järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Plendili võtmise

Kui te lõpetate selle ravimi võtmise, võivad haiguse sümptomid taastuda. Palun pidage nõu oma arstiga, enne kui lõpetate Plendili võtmise. Teie arst soovib teile, kui kaua peate ravimit võtma.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Plendili võtmine ja kontakteeruge koheselt arstiga, kui teil esinevad järgmised kõrvaltoimed:

- Ülitundlikkus ja allergilised reaktsioonid: selle tunnuseks võivad olla nahapinnast kõrgemad kublud või näo, huulte, suu, keele või kõri turse.

Felodipiini kasutamisel on kirjeldatud järgnevalt loetletud kõrvaltoimeid. Enamus neist tekivad ravi algul või pärast annuse suurendamist. Sellised reaktsioonid on tavaliselt lühiajalised ja nende tugevus väheneb aja jooksul. Konsulteerige oma arstiga, kui teil tekib ja püsib ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest.

Suu limaskesta põletikuga (igeme- või hambajuureümbrise põletik) patsientidel on teatatud igemete kergest tursest. Igemete turset saab vältida või vähendada hoolika suuhügieeniga.

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Pahkluu turse.

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Peavalu
- Nahaõhetus.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Ebanormaalselt kiire südame löögisagedus
- Palpitatsioonid
- Liiga madal vererõhk (hüpotensioon)
- Iiveldus
- Kõhuvalu
- Põletus-, kipitus- või tuimustunne
- Lööve või sügelus
- Väsimus
- Pearinglus.

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- Minestamine
- Oksendamine
- Nõgeslööve
- Liigesvalu
- Lihasvalu
- Impotentsus/sekuaalfunktsiooni häire.

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- Igemepõletik (tursunud igemed)
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus
- Valgustundlikkuse suurenemisest tingitud nahareaktsioonid
- Naha väikeste veresoonte põletik
- Sagenenud urineerimisvajadus
- Ülitundlikkusreaktsioonid, näiteks palavik või huulte ja keele turse.

Esineda võivad teised kõrvaltoimed. Kui teil esineb Plendili võtmise ajal vaevusi tekitav või ebaharilik reaktsioon, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Plendili säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blistril ja pudelil pärast 'Kõlblik kuni:' või 'EXP'. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakend on katkine või kahjustunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Plendil sisaldab

- Toimeaine on felodipiin. Iga tablett sisaldab 2,5 mg (või 5 mg või 10 mg) felodipiini.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: hüdroksüpropüütselluloos, hüpromelloos 50 mPa·s, hüpromelloos 10000 mPa·s, veevaba laktoos, mikrokristalliline tselluloos, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat, propüülgallaat, naatriumalumiiniumsilikaat, naatriumstearüülfumaraat.

Tableti kate: karnaubavaha, punakaspruun raudoksiid (E172) (kasutusel vaid Plendil 5 mg ja 10 mg tablettides), kollane raudoksiid (E172), hüpromelloos 6 mPa·s, makrogool 6000, titaandioksiid (E171).

Kuidas Plendil välja näeb ja pakendi sisu

Plendil 2,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastav tablett on kollane, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/FL“ ühel ja „2,5“ teisel küljel, läbimõõt 8,5 mm.

Pakendi suurused: 30 ja 100 tabletti.

Plendil 5 mg toimeainet prolungeeritult vabastav tablett on roosa, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/Fm“ ühel ja „5“ teisel küljel, läbimõõt 9 mm.

Pakendi suurused: 30 ja 100 tabletti.

Plendil 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastav tablett on punakaspruun, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/FE“ ühel ja „10“ teisel küljel, läbimõõt 9 mm.

Pakendi suurused, 2,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

20 tabletti (blisterpakend)

28 tabletti (blisterpakend trükitud nädalapäevadega)

30 tabletti (blisterpakend ja plastikpurk)

50 tabletti (üksikannuseline pakend)

98 tabletti (blisterpakend trükitud nädalapäevadega)

100 tabletti (blisterpakend ja plastikpurk)

500 tabletti (plastikpurk annuste jaotamiseks)

Pakendi suurused, 5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

14 tabletti (blisterpakend trükitud nädalapäevadega)

20 tabletti (blisterpakend)

28 tabletti (blisterpakend trükitud nädalapäevadega)

30 tabletti (blisterpakend ja plastikpurk)

50 tabletti (üksikannuseline pakend)

90 tabletti (blisterpakend)

98 tabletti (blisterpakend trükitud nädalapäevadega)

100 tabletti (blisterpakend ja plastikpurk)

500 tabletti (plastikpurk annuste jaotamiseks)

Pakendi suurused, 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

14 tabletti (blisterpakend trükitud nädalapäevadega)

20 tabletti (blisterpakend)

28 tabletti (blisterpakend trükitud nädalapäevadega)

30 tabletti (blisterpakend ja plastikpurk)

50 tabletti (üksikannuseline pakend)

90 tabletti (blisterpakend)

98 tabletti (blisterpakend trükitud nädalapäevadega)
100 tabletti (blisterpakend, plastikpurk ja plastikpurk annuste jaotamiseks)
500 tabletti (plastikpurk annuste jaotamiseks)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Rootsi

Tootja

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AstraZeneca Eesti OÜ

Valukoja 8

11415 Tallinn

Tel: +372 6549 600

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: Plendil

Prantsusmaa: Flodil

Saksamaa: Modip

Portugal: Preslow

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.