

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- 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 arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 kasutamist
3. Kuidas Plendili kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Plendili säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Plendil ja milleks seda kasutatakse

Plendil 2,5 mg: tablett on kollane, ümmargune. Ühele küljele on pressitud A/FL ja teisele 2,5.

Plendil 5 mg: tablett on roosa, ümmargune. Ühele küljele on pressitud A/Fm ja teisele 5.

Plendil 10 mg: tablett on punakas-pruun, ümmargune. Ühele küljele on pressitud A/FE ja teisele 10.

Toimeainet prolungeeritultvabastavad tabletid kontrollivad toimeaine vabanemise kiirust organismis ning tagavad ravimi ühtlase toime kogu päeva jooksul.

Felodipiin kuulub kaltsiumikanalite blokaatorite rühma. Selle toimel laienevad väikesed veresooned ning langeb vererõhk. Felodipiin ei avalda toimet südame talitlusele.

Plendili kasutatakse kõrgeenenud vererõhu (e hüpertensiooni) ravis ja füüsilisest koormusest või stressist tingitud valu korral rindkeres (stabiilne stenokardia e rinnaangiin).

Kui arst määrab teile Plendili ülalloetletuist erineval näidustusel, siis järgige tema juhiseid. Vajadusel küsige täiendavat teavet.

2. Mida on vaja teada enne Plendili kasutamist

Ärge kasutage Plendili:

- kui olete felodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase;
- kui teil esineb kompenseerimata südamepuudulikkus;
- kui teil esineb äge südamelihase infarkt;
- stenokardia ehk rinnaangiini korral, mis on kestnud ≥ 15 minutit või on tugevam kui harilikult;
- kui teil esineb kliiniliselt oluline aordistenoos (sellest teavitab teid arst);
- kui teil esineb dünaamiline kardinaalse väljutusmahu obstruktsioon (sellest teavitab teid arst).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Felodipiini, nagu ka teiste vererõhku langetavate ravimite, kasutamine võib harva põhjustada märkimisväärset vererõhu langust, millega võib mõnel patsiendil muutuda südame verevarustus ebapiisavaks.

Felodipiini tuleb kasutada ettevaatusega, kui teil on südamega probleeme (näiteks südamerütm on kiirenenud, liiga kõrge või madal vererõhk).

Felodipiini tuleb kasutada ettevaatusega, kui teil on maksaga probleeme.

Enne Plendili kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Plendil

Teised ravimid, samuti alkohol või toit võivad mõjutada Plendili toimet. Greipfruudimahla joomine võib Plendili toimet suurendada.

Muud ravimid ja Plendil

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Plendili toimet võib mõjustada samaaegne ravi teatud haavandtõve ravimitega (tsimetidiin), antibiootikumidega (erütromütsiin), seentevastaste ravimitega (itrakonasool, ketokonasool), uinutitega (barbituraadid), epilepsia ravimitega kasutatavate ravimitega (fenütoiin, karbamasepiin) ja HIV-ravimitega (efavirenz, nevirapiin).

Liht-naistepuna võib muuta Plendili toimet.

Greipfruudimahla võib tugevdada Plendili toimet.

Plendil võib tõsta takroliimuse (immuunsüsteemiravim, mida kasutatakse elundite siirdamisel) kontsentratsiooni plasmas.

Lapsed

Plendili kasutamise kohta lastel (alla 18-aastastel) on vähe andmeid. Seetõttu ei tohi Plendili lastele manustada.

Vanurid

Plendili võib manustada eakatele patsientidele. Sageli piisab väiksematest annustest.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda või toidate last rinnaga, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Felodipiini ei tohi manustada raseduse ajal. Kui te Plendiliga läbiviidava ravi ajal rasestute, informeerige oma arsti esimesel võimalusel.

Felodipiin eritub rinnapiima, kuid raviks ettenähtud annuste kasutamisel on oht imikule ebatõenäoline.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Patsiendid peaksid teadma, kuidas felodipiin mõjutab nende võimet juhtida autot ja käsitseda seadmeid, kuna aeg-ajalt võivad tekkida pearinglus ja väsimus.

See ravim sisaldab laktoosi. Kui te ei talu teatud tüüpi suhkruid, palun teatage seda arstile.

3. Kuidas Plendili kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Selle, millises annuses peate Plendili manustama, määrab teie arst.

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 koos kerge einega (nt hommikusöögiga).

Hüpertensioon (ehk vererõhu kõrgenemine)

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 arvesse ravi alustamine annuses 2,5 mg üks kord ööpäevas.

Stabiilne stenokardia (ehk rinnaangiin)

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

Kui te kasutate Plendili rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Plendili kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Felodipiini kasutamisel on kirjeldatud järgnevalt loetletud kõrvaltoimeid. Enamus nendest tekivad ravi algul või pärast annuse suurendamist. Sellised reaktsioonid on tavaliselt lühiajalised ja nende tugevus väheneb aja jooksul. Konsulteerige arstiga, kui teil tekib ja püsib ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest: naha punetus, peavalu, südamepekslemine, pearinglus, väsimus ja pahkluude turse.

Nagu ka teiste kaltsiumikanalite blokaatorite manustamisel, on teatatud igemete kergest suurenemisest patsientidel, kellel esineb suu limaskesta põletik (igemepõletik või

hambajuureümbrise-põletik). Igemete suurenemist saab vältida või vähendada hoolika suuhügieeniga.

On teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest, kuid paljudel juhtudel ei ole nende seost felodipiiniga kindlaks tehtud. Harva on tekkinud lööve või sügelus, ebaharilikult kõrge südame löögisagedus, liiga madal vererõhk (hüpotensioon) ja minestus. Üksikjuhtudel on tekkinud liigesvalu, lihasvalu, põletus-, kipitus- või tuimustunne, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, sagenenud urineerimisvajadus, palavik, impotentsus või seksuaalfunktsiooni häired, ülitundlikkusreaktsioonid, nt kublad ja turse, samuti suurenenud valgustundlikkusest tingitud nahareaktsioonid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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.
Plendil, 2,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett, sisaldab 2,5 mg felodipiini.
Plendil, 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett, sisaldab 5 mg felodipiini.
Plendil, 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett, sisaldab 10 mg felodipiini.
- **Abiained** on karnauba vaha, hüdroksüpropüülselluloos (sisaldub ainult 9 mm ER tablettides), hüpromelloos, veevaba laktoos, mikrokristalliline tselluloos, polüetüleenglükool 6000, polüoksüül 40 hüdrogeniseeritud riitsinusõli, propüülgallaat, naatriumalumiiniumsilikaat, naatriumstearüülfumaraat, punakaspruun raudoksiid E172, kollane raudoksiid E172 ja titaandioksiid E171

Kuidas Plendil välja näeb ja pakendi sisu

Kõrge tihedusega polüetüleenpurk polüpropüleenist korgiga. 30 või 100 tabletti purgis.

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
Järvevana tee 9
11314 Tallinn
Tel: 6549 600

Infoleht on viimati koostöölstatud juulis 2013