

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20082380/81/82

Ауонал 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване

Ауонал 5 mg таблетки с удължено освобождаване

Ауонал 10 mg таблетки с удължено освобождаване

Фелодипин

30-10-2018

Auronal 2,5 mg prolonged release tablets  
 Auronal 5 mg prolonged release tablets  
 Auronal 10 mg prolonged release tablets  
 Felodipine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ауонал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ауонал
3. Как да приемате Ауонал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ауонал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Ауонал и за какво се използва

Ауонал съдържа активното вещество фелодипин. То принадлежи към група лекарства наречени калциеви антагонисти. То понижава кръвното налягане като разширява малките кръвоносни съдове, като не оказва негативно влияние върху сърдечната функция.

Ауонал се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и болка в сърцето и областта на гърдите, предизвикана например от физически усилия или стрес (стенокардия).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ауонал

##### Не приемайте Ауонал:

- ако сте алергични към фелодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
  - ако сте бременна или кърмите; трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако забременеете, докато използвате това лекарство.
  - ако страдате от декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
  - ако имате остър инфаркт на миокарда (сърдечен удар).
  - ако имате болка в областта на гърдите, започнала скоро, или стенокардия, която продължава 15 минути или по-дълго, или е по-тежка от обичайното.
  - ако имате заболяване на сърдечна клапа или на сърдечния мускул, до
- Вашия лекар.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Аурунал, както другите лекарства за понижаване на кръвното налягане, може в редки случаи да предизвика изразено ниско кръвно налягане, което при някои пациенти може да доведе до недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето. Симптомите на прекомерно ниско кръвно налягане и недостатъчно снабдяване на сърцето с кръв често включват световъртеж и болка в гърдите. Ако изпитате тези симптоми, потърсете веднага спешна медицинска помощ.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Аурунал, особено ако имате проблеми с черния дроб.

Употребата на Аурунал може да предизвика подуване на венците. Поддържайте добра устна хигиена, за да избегнете подуването на венците (вж. точка 4).

### **Деца**

Употребата на Аурунал при деца не се препоръчва.

### **Други лекарства и Аурунал**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства/ билкови продукти могат да повлияят на лечение с Аурунал.

Например:

- циметидин (лекарство за лечение на стомашни язви),
- еритромицин (лекарство за лечение на инфекции),
- итраконазол (лекарство за лечение на гъбички),
- кетоконазол (лекарство за лечение на гъбички),
- лекарства за лечение на инфекция с ХИВ (напр. протеазния инхибитор ритонавир),
- лекарства за лечение на инфекция с ХИВ (напр. ефавиренц, неvirалин),
- фенитоин (лекарство за лечение на епилепсия),
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия),
- рифампицин (лекарство за лечение на инфекции),
- барбитурати (лекарства за лечение на тревожност, проблеми със съня и епилепсия),
- такролимус (лекарство, прилагано при органна трансплантация).

Продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (билков продукт, използван за лечение на депресия), могат да намалят ефекта на Аурунал и поради това трябва да се избягват.

### **Аурунал с храна и напитки**

Не пийте сок от грейпфрут, ако приемате лечение с Аурунал, тъй като той може да усилва действието на Аурунал, както и риска от нежелани лекарствени реакции.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Аурунал, ако сте бременна.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или предстои да започвате кърмене. Аурунал не се препоръчва при майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**



Аурунал може да има незначително или умерено влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако почувствате главоболие, замаяност или отпадналост, Вашата способност за шофиране може да е влошена. Препоръчва се повишено внимание, особено в началото на лечението.

#### **Аурунал съдържа лактоза**

Всяка таблетка от 2,5 mg, 5 mg и 10 mg съдържа 25,20 mg, 23,95 mg и 21,45 mg лактоза, съответно.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари консултирайте се с него преди да започнете да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Аурунал**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар.

Аурунал таблетки с удължено освобождаване трябва да се приемат сутрин и да се преглъщат с вода. Таблетката не трябва да се дели, разтрошава или дъвче. Това лекарство може да се приема без храна или след леко хранене с ниско съдържание на мазнини или въглехидрати.

#### **Хипертония**

Лечението трябва да започне с доза от 5 mg веднъж дневно. Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата или да добави друго лекарство за понижаване на кръвното налягане. Препоръчителната доза при продължително лечение на това заболяване е 5-10 mg веднъж на ден. При старческа възраст може да се има предвид начална доза от 2,5 mg дневно.

#### **Стабилна стенокардия**

Лечението трябва да започне с доза от 5 mg веднъж дневно и, ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата на 10 mg веднъж дневно.

**Проблеми с черния дроб** Концентрацията на фелодипин в кръвта Ви може да е увеличена. Вашият лекар може да понижи дозата на лекарството.

#### **Старческа възраст**

Вашият лекар може да започне лечението с най-ниската налична доза.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Аурунал**

Ако приемете повече от препоръчителната доза Аурунал, може да получите много ниско кръвно налягане и понякога сърцебиене, ускорена или, рядко, забавена сърдечна дейност. Поради това, много е важно да вземате броя дози, предписани от Вашият лекар. Ако получите симптоми като чувство на слабост, световъртеж или замаяване, свържете се незабавно с Вашият лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Аурунал**

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, не приемайте въобще тази доза. Приемете следващата си доза в обичайното време Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Аурунал**

Ако спрете приема на това лекарство, Вашето заболяване може да се възвърне. Обърнете се към Вашият лекар и се консултирайте с него, преди да спрете приема на Аурунал. Вашият лекар ще Ви посъветва колко време да приемате Вашето лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако възникне някоя от изброените нежелани реакции, спрете да приемате Ауронал и незабавно се свържете с лекар:

- Реакции на свръхчувствителност и алергия: Признаците могат да бъдат поява на повдигнати обриви върху кожата (уртики) или подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото

Установени са следните нежелани лекарствени реакции. Повечето от тези реакции възникват в началото на лечението или след повишаване на дозата. Ако възникнат такива реакции, те обикновено продължават кратко време и силата им намалява с времето. Ако получите някои от следните симптоми и те продължават, кажете на Вашия лекар.

Съобщава се за леко увеличение на венците при пациенти с възпаление в устата (гингивит/периодонтит). Увеличението може да се избегне или да бъде неутрализирано чрез добра устна хигиена.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- подуване на глезените

Чести: могат да засегнат не повече от 1 на 10 души

- главоболие
- чувство на затопляне

Нечести: могат да засегнат не повече от 1 на 100 души

- замаяване
- парене/боцкане/изтръпване
- ненормално ускорен сърдечен ритъм
- сърцебиене
- прекалено ниско кръвно налягане (хипотония)
- гадене
- коремна болка
- обрив
- сърбеж
- умора

Редки: могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души

- припадане
- повръщане
- копривна треска
- болка в ставите
- мускулна болка
- импотентност/сексуална дисфункция

Много редки: могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 души

- Подути венци и/или гингивит (възпаление на венците)
- повишени чернодробни ензими
- кожни реакции поради повишена чувствителност към слънчева светлина



- възпаление на малките кръвоносни съдове на кожата
- необходимост от често уриниране
- реакции на свръхчувствителност, като напр. треска или подуване на устните и езика

Може да възникнат други нежелани лекарствени реакции. Ако получите някоя притеснителна или необичайна реакция, докато приемате Аурунал, свържете се веднага с Вашия лекар.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Аурунал**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е разкъсана или повредена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Аурунал**

- Активното вещество е: Всяка таблетка с удължено освобождаване от 2,5 mg, 5 mg и 10 mg съдържа съответно 2,5 mg, 5 mg и 10 mg фелодипин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, целулоза микрокристална, хипромелоза, повидон, пропилгалат, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Аурунал 2,5 mg: филмиращата обвивка съдържа: хипромелоза, железен оксид жълт Е 172, титанов диоксид Е 171, талк, пропиленгликол.

Аурунал 5 mg, 10 mg: филмиращата обвивка съдържа: хипромелоза, железен оксид червен Е 172, железен оксид жълт Е 172, титанов диоксид Е 171, талк, пропиленгликол.

#### **Как изглежда Аурунал и какво съдържа опаковката**

Аурунал 2,5 mg: жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с удължено освобождаване, маркирани с „2,5” от едната страна.

Аурунал 5 mg: бледо розови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с удължено освобождаване, маркирани с „5” от едната страна.

Аурунал 10 mg: кафяво червени, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с удължено освобождаване, маркирани с „10” от едната страна.



**Опаковка:** 3 x 10 таблетки с удължено освобождаване са поставени в блистер, в картонена опаковка заедно с листовката за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Унгария

**Производители**

Klocke Pharma-Service GmbH  
Strassburger-Strasse 77  
77767 Appenweier  
Германия

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökényföldi út, 118-120  
Унгария

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Август, 2018 г.

