

**Листовка: информация за потребителя**

**Фелисипин 5 mg таблетки с удължено освобождаване  
Felicipin 5 mg prolonged-release tablets**

**Фелисипин 10 mg таблетки с удължено освобождаване  
Felicipin 10 mg prolonged-release tablets**

фелодипин (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 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060847-48
Разрешение №	30301-02, 23.07.2015
Одобрен №	/

**1. Какво представлява Фелисипин и за какво се използва**

Фелисипин съдържа активното вещество фелодипин. Той принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти. Той понижава кръвното налягане, като разширява малките кръвоносни съдове. Той не повлиява отрицателно сърдечната функция.

Фелисипин се използва за лечение на повишено 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 Фелисипин**

**Не приемайте Фелисипин:**

- ако сте бременна. Вие трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако забременеете, докато използвате това лекарство.
- ако сте алергични към фелодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако страдате от декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- ако имате остър миокарден инфаркт (инфаркт на сърцето).
- ако имате болка в областта на гърдите, започнала скоро, или стенокардия, която продължава повече от 15 минути или по-дълго, или е по-силна от обичайното.
- ако имате заболяване на сърдечна клапа или на сърдечния мускул, преди да сте говорили с Вашия лекар.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Фелисипин, подобно на другите лекарства за понижаване на кръвното налягане, в редки случаи може да предизвика силно спадане на кръвното налягане, което при някои пациенти може да доведе до недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето. Симптоми на много ниско кръвно налягане и недостатъчно кръвоснабдяване често са виене на свят и болка в областта на гърдите. Ако получите тези симптоми, потърсете веднага спешна медицинска помощ.

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

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

### **Деца**

Употребата на Фелисипин при деца не се препоръчва.

### **Други лекарства и Фелисипин**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства/билкови продукти могат да окажат влияние върху лечението с Фелисипин.

Например те са:

- 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 ХИВ-инфекция, наречени протеазни инхибитори (като напр. ритонавир)
- лекарства за лечение на ХИВ-инфекция (като напр. ефавиренц, невирапин)
- фенитоин (лекарство за лечение на епилепсия)
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия)
- рифампицин (лекарство за лечение на инфекции)
- барбитурати (лекарство за лечение на тревожност, проблеми със съня и епилепсия)
- такролимус (лекарство, прилагано при трансплантация на органи)

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

### **Фелисипин с храна, напитки и алкохол**

Не консумирайте сок от грейпфрут, ако провеждате лечение с Фелисипин, тъй като това може да засили ефекта на Фелисипин и да повиши риска от поява на нежелани лекарствени реакции.

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

Не използвайте Фелисипин, ако сте бременна.

#### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Фелисипин не се препоръчва за употреба при майки, които кърмят. Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите.



### **Шофиране и работа с машини**

Фелисипин може да има незначително или умерено влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако получите главоболие, гадене, виене на свят или умора, способността Ви да реагирате може да бъде нарушена. Препоръчва се внимание, особено в началото на лечението.

### **Фелисипин съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

## **3. Как да приемате Фелисипин**

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

Фелисипин таблетки с удължено освобождаване трябва да се приемат сутрин и да се поглъщат с вода. Таблетката не трябва да се дели, да се разтрошава или да се дъвче. Това лекарство може да се приема без храна или след лека храна, бедна на мазнини или въглехидрати.

### **Хипертония**

Лечението трябва да се започне с 5 mg веднъж дневно. При необходимост, Вашият лекар може да повиши дозата или да добави друго лекарство за понижаване на кръвното налягане. Обичайната доза при продължително лечение на това заболяване е 5-10 mg веднъж дневно. При пациенти в старческа възраст лечението може да започне с доза от 2,5 mg дневно.

### **Стабилна стенокардия**

Лечението трябва да започне с 5 mg веднъж дневно и при необходимост Вашият лекар може да повиши дозата до 10 mg веднъж дневно.

### **При проблеми с черния дроб**

Концентрациите на лекарството в кръвта може да са увеличени. Вашият лекар може да понижи дозата.

### **Пациенти в старческа възраст**

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

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Фелисипин:**

Ако приемете повече от препоръчителния брой дози Фелисипин, стойностите на кръвното Ви налягане могат да спаднат много ниско и понякога да получите сърцебиене, ускорена или в редки случаи забавена сърдечна дейност. Ето защо е много важно да вземате броя дози, предписани от Вашия лекар. Ако получите симптоми, като напр. чувство на слабост, световъртеж или замаяване, незабавно се свържете с Вашия лекар.

### **Ако сте пропуснали да приемете Фелисипин**

Ако сте забравили да приемете таблетката си, пропуснете тази доза изцяло. Вземете следващата доза в обичайното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Фелисипин**

Ако спрете приема на това лекарство, Вашето заболяване може да се възвърне. ~~Молете~~ консултирайте се с Вашия лекар и поискайте съвет, преди да спрете приема на Фелисипин. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Ако Ви се случи нещо от следните, спрете приема на Фелисипин и кажете веднага на лекар:

- Реакции на свръхчувствителност и алергични реакции. Признаците могат да бъдат: зачервен, леко надигнат обрив по кожата Ви (уртики) или подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото.

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

Съобщава се за слабо подуване на венците при пациенти с възпаление в устата (гингивит/периодонтит). Подуването може да се избегне или да претърпи обратно развитие при добра хигиена на устната кухина.

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

- Подуване на глезените

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- Главоболие
- Зачервяване

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- Необичайно ускорен сърдечен ритъм
- Сърцебиене
- Твърде ниско кръвно налягане (хипотония)
- Гадене
- Болка в областта на корема
- Парене/боцкане/изтръпване
- Обрив или сърбеж
- Умора
- Замайване

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- Припадане
- Повръщане
- Копривна треска
- Болка в ставите
- Мускулна болка
- Импотентност/сексуална дисфункция

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

- Гингивит (възпаление на венците)



- Повишени чернодробни ензими
- Кожни реакции поради повишена чувствителност към слънчева светлина
- Възпаление на малките кръвоносни съдове на кожата
- 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 Фелисипин, обърнете се веднага към Вашия лекар.

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Фелисипин**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до“. 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 Фелисипин:**

- Активното вещество е фелодипин, съответно 5 mg или 10 mg в една таблетка с удължено освобождаване.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; хипромелоза; повидон К-25; пропилгалат; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат. Състав на филмовото покритие: хипромелоза; червен железен оксид (E 172); жълт железен оксид (E 172); титанов диоксид (E 171); талк; пропиленгликол.

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

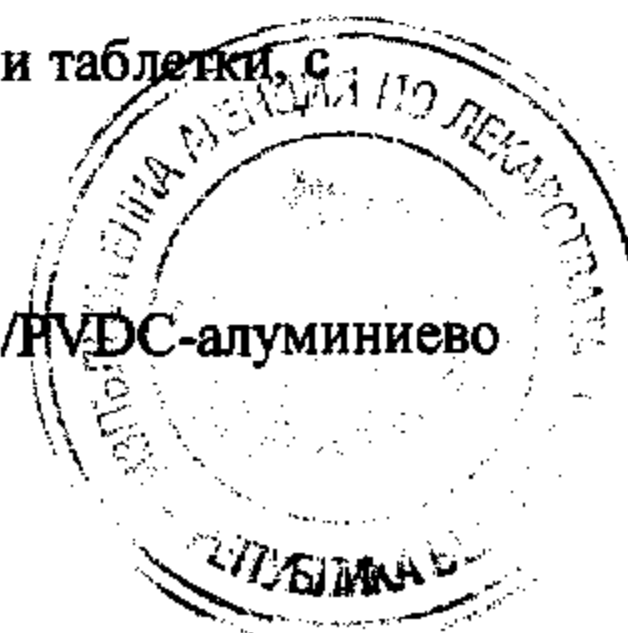
Фелисипин 5 mg - Светлорозови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър 9 mm и гравирани „5“ от едната страна.

Фелисипин 10 mg – Червеникавокафяви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър 9 mm и гравирани „10“ от едната страна.

##### **Съдържание на опаковката:**

По 10 филмирани таблетки с удължено освобождаване в блистери от PVC/PE/PVDC-алуминиево фолио.

По 2, 3 и 5 блистера в картонена кутия.



**Притежател на разрешението за употреба**  
„Актавис“ ЕАД  
Ул. „Атанас Дуков“ № 29  
1407 София,  
България

**Производители**  
Actavis UK Limited  
Whiddon Valley  
Barnstaple, North Devon EX32 8NS  
Обединено Кралство

Siegfried Generics (Malta) Ltd  
HNF070 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far BGG3000,  
Малта

Klocke Verpackungs-Service GmbH  
Max-Becker -Str.6  
76356 Weingarten/Baden  
Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

