ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20020710
Разрешение № 19308 / 11-05-2015
Одобрение №

Листовка: информация за потребителя

Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Presid 2,5 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва

Фармакотерапевтична група: Вазодилататори, антихипертензивни средства

Пресид принадлежи към група лекарствени продукти наречени калциеви антагонисти. Той понижава високото кръвно налягане (хипертония) чрез разширяване на малките кръвоносни съдове (артериоли). В препоръчваните дози Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване 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.

Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване 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 трябва да знаете преди да приемете Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване

Не **приемайте Пресид** 2,5 **mg** таблетки с удължено освобождаване:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако сте алергични към фелодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- 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.

Предупреждения и предпазни мерки
Пациенти със сериозно стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) не трябва да приемат това лекарство.

Други лекарства и Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Лечението с Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване 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, които се използват за лесно заспиване, лекарства за предотвратяване на епилептични пристъпи (фенитоин и карбамазепин) и противогъбични лекарствени продукти, съдържащи итраконазол и кетоконазол. Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване може да повлияе концентрацията на такролимус (лекарство, което се използва например след чернодробна или бъбречна трансплантация).

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

Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване с храна и напитки
Сокът от грейпфрут може да повлияе лечението с Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване (може да засили действието на Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване) и по тази причина Вие не трябва да консумирате сок от грейпфрут по време на лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет
Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване не трябва да се прилага по време на бременност.
Фелодипин преминава в кърмата и тъй като съществуват ограничени данни относно лекарствената безопасност при кърмачета, Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване не трябва да се прилага по време на кърмене.
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.

Шофиране и работа с машини
Особено в началото на лечението или при увеличаване на дозата, Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване може да повлияе вниманието при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини. Ако по време на приема на Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване страдате от главоболие, гадене, виене на свят или умора, Вашата способност за реагиране може да бъде нарушена. Вие можете да продължите да извършвате тези дейности само със съгласието на Вашия лекар.

Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване съдържат лактоза и рициново масло

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако Вие сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, моля уведомете го преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.
Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване съдържа рициново масло, което може да причини стомашно разстройство и диария.

3. Как да приемате Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване

Точната дозировка на лекарствения продукт трябва винаги да се определя от лекар. Винаги приемайти това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лечение на високо кръвно налягане
Лечението обикновено започва с доза 5 mg (Пресид 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 (Пресид 5 mg или Пресид 10 mg) дневно; дозата може да бъде увеличена максимално до 20 mg дневно. При пациенти в старческа възраст, начална доза от 2,5 mg (Пресид 2,5 mg) дневно може да бъде достатъчна.

Лечение на стенокардия
Лечението обикновено започва с доза от 5 mg (Пресид 5 mg) веднъж дневно; дозата може да бъде увеличена до 10 mg (Пресид 10 mg) веднъж дневно.
При пациенти с нарушена чернодробна функция, лечението обикновено започва с по-ниски дози - от 2,5 mg (т.е. Пресид 2,5 mg веднъж дневно).

Вземайте Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване сутрин преди закуска или с лека закуска, с малко количество вода. Таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат цели и да не се дъвчат. Вие не трябва да разделяте или да натрошавате таблетките.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Ако сте взели по-голяма доза Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване отколкото трябва, моля уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Ако някога забравите да вземете Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване, 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 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.

Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване 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).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Нарушения на нервната система

Чести	главоболие
Нечести	замаяност, изтръпване, мравучкане по кожата

Сърдечни нарушения

Нечести	ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене

Съдови нарушения

Чести	зачервяване на лицето
Нечести	понижено кръвно налягане
Редки	припадък

Стомашно-чревни нарушения

Нечести	гадене, болки в корема
Редки	повръщане
Много редки	възпаление на венците, подуване на венците (може да бъде предотвратено чрез грижлива хигиена на устата)

Хепатобилиарни нарушения

Много редки	увеличени стойности на чернодробните показатели

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести	обрив, сърбеж
Редки	копривна треска
Много редки	реакции на свръхчувствителност, напр. обрив подобен на варицела или повишена чувствителност на кожата при слънчеви бани, възпаление на кръвоносните съдове

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки	ставни болки, мускулни болки

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки	често уриниране

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Редки	импотентност, нарушение на сексуалната функция

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести	подуване на глезените, ходилата или пръстите
Нечести	умора
Много редки	реакции на свръхчувствителност, като тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, висока температура

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 националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: 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 Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 30°C.
Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, след означението "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване

- Активното вещество е фелодипин 2,5 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, железен оксид, жълт, талк, пропиленгликол, титанов диоксид.

Как изглежда Пресид 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката

Жълти, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с удължено освобождаване; “2,5” е отпечатано върху едната страна на таблетката.
Опаковка: 30 или 100 таблетки с удължено освобождаване.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komárov
Чешка република

Производители
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komárov
Чешка република

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *