

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Plendil 2,5 mg depottabletti
Plendil 5 mg depottabletti
Plendil 10 mg depottabletti
felodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Plendil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Plendiliä
3. Miten Plendiliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Plendilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Plendil on ja mihin sitä käytetään

Plendil sisältää vaikuttavana aineenaan felodipiinia. Felodipiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan kalsiuminestäjiksi. Plendil alentaa verenpainetta laajentamalla pieniä ääreisverisuonia. Plendil ei haittaa sydämen toimintaa.

Plendil-valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen (hypertensio) hoidossa sekä esimerkiksi rasituksen tai stressin aiheuttaman sydän- ja rintakivun (angina pectoris) hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Plendiliä

Älä käytä Plendiliä

- jos olet raskaana. Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos tulet raskaaksi käyttäessäsi tätä lääkettä.
- jos olet allerginen felodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- jos sinulla on äskettäin ollut rasisitusrintakipua (angina pectoris), jonka yhtäjaksoinen kesto on vähintään 15 minuuttia tai joka on tavallista vakavampi
- jos sinulla on sydänlappään tai sydänlihakseen liittyvä sairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Plendil-valmistetta.

Varoitukset ja varoimet

Kuten muut verenpainetta laskevat lääkevalmisteet, Plendil-valmistekin voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa hyvin matalan verenpaineen, joka voi joillakin potilailla johtaa sydämen riittämättömään verensaantiin. Hyvin matalan verenpaineen ja sydämen riittämättömän verensaannin oireita ovat usein huimaus ja rintakipu. Jos saat näitä oireita, hakeudu välittömästi hoitoon.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Plendil-valmistetta, erityisesti jos sinulla on maksavaivoja.

Plendil-valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa ikenien turpoamista. Huolehdi hyvästä suuhygieniasta ikenien turpoamisen välttämiseksi (ks. kohta 4).

Lapset

Plendil-valmisteen käyttöä lapsille ei suositella.

Muut lääkkeet ja Plendil

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet tai rohdosvalmisteet saattavat vaikuttaa Plendil-hoitoon.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- simetidiini (lääke mahahaavojen hoitoon)
- erytromysiini (lääke infektioiden hoitoon)
- itrakonatsoli (lääke hiiva/sieni-infektioiden hoitoon)
- ketokonatsoli (lääke hiiva/sieni-infektioiden hoitoon)
- HIV-proteaasin estäjät (kuten ritonaviiri)
- HIV-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kuten efavirentsi, nevirapiini)
- fenytoini (lääke epilepsian hoitoon)
- karbamatsepiini (lääke epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (lääke infektioiden hoitoon)
- barbituraatit (lääke ahdistuneisuuden, unihäiriöiden ja epilepsian hoitoon)
- takrolimuusi (lääke, jota käytetään elintensiirtojen yhteydessä).

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät lääkkeet (rohdosvalmisteet, joita käytetään masennuksen hoitoon) saattaavat vähentää Plendil-valmisteen tehoa ja siksi niitä on vältettävä.

Plendil ruuan ja juoman kanssa

Älä juo greippimehua, kun käytät Plendil-valmistetta, koska se voi voimistaa Plendil-valmisteen vaikutusta ja lisätä haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Plendil-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Plendil-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville naisille ja lääkäri saattaa valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Plendil-valmisteella voi olla vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinulla on päänsärkyä, pahoinvointia, huimausta tai väsymystä, reaktiokykyysi saattaa heikentyä. Erityisesti hoitoa aloitettaessa kehoitetaan varovaisuuteen.

Plendil sisältää laktoosia ja risiiniöljyä

Plendil sisältää laktoosia, joka on sokeri. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Plendil sisältää risiiniöljyä, joka voi aiheuttaa mahavaivoja ja ripulia.

3. Miten Plendiliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Plendil-depottabletit otetaan aamulla ja niellään veden kanssa. Depottablettia ei saa puolittaa, murskata tai pureskella. Tämä lääkevalmiste voidaan ottaa joko tyhjän mahaan tai kevyen aterian yhteydessä, joka ei sisällä runsaasti rasvaa tai hiilihydraatteja.

Kohonnut verenpaine

Tavallinen aloitusannos on yksi 5 mg:n depottabletti kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta tai lisätä hoitoon toisen verenpainetta alentavan lääkkeen. Tavallinen annos pitkäaikaishoidossa on 5–10 mg kerran vuorokaudessa. Iäkkäillä potilailla voidaan harkita hoidon aloitusta 2,5 mg:n vuorokausiannoksella.

Stabiili angina pectoris

Tavallinen aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on maksavaivoja

Felodipiinin pitoisuus veressä saattaa suurentua. Lääkäri saattaa pienentää annosta.

Iäkkäät potilaat

Lääkäri saattaa aloittaa hoidon pienimmällä saatavilla olevalla annoksella.

Jos otat enemmän Plendil-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Plendil-depottabletteja kuin on määrätty, verenpaineesi saattaa laskea hyvin matalaksi ja sinulla saattaa ilmetä sydämentykytystä, sydämen syke saattaa kohota tai harvoissa tapauksissa hidastua. Tämän vuoksi on erittäin tärkeää, ettei ota lääkettä enempää kuin lääkäri on määrännyt. Jos sinua pyörryttää, heikottaa tai huimaa, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Plendil-valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletin, jätä unohtunut annos ottamatta. Ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Plendil-valmisteen oton

Jos lopetat tämän valmisteen ottamisen sairautesi oireet voivat palata. Ota yhteyttä lääkäriin ja kysy neuvoa ennen kuin lopetat Plendil-valmisteen oton. Lääkäri neuvoo, kuinka kauan lääkettä otetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia, lopeta Plendil-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:

- yliherkkyys ja allergiset reaktiot: oireita voivat olla iholle nousevat paukamat tai kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu. Useimmat näistä oireista ilmaantuvat hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Mikäli kyseisiä oireita esiintyy, ne ovat tavallisesti ohimeneviä tai lievenevät ajan kuluessa. Jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita ja ne jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin.

Lievää ikenien turpoamista on raportoitu potilailla, joilla on tulehdus suussa (ientulehdus/parodontiitti). Turpoaminen voidaan välttää tai parantaa huolellisella suuhygienialla.

Hyvin yleiset (voivat ilmaantua yli 1 potilaalla kymmenestä):

- turvotus nilkoissa.

Yleiset (voivat ilmaantua enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- kasvojen punoitus ja kuumotus.

Melko harvinaiset (voivat ilmaantua enintään 1 potilaalla sadasta):

- epätavallisen nopea sydämen syke
- sydämentykytys
- liian matala verenpaine (hypotensio)
- pahoinvointi
- vatsakipu
- kirvely/pistely/tunnottomuus
- ihottuma ja kutina
- väsymys
- huimaus.

Harvinaiset (voivat ilmaantua enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- pyörtyminen
- oksentelu
- nokkosihottuma
- nivelsärky
- lihassärky
- impotenssi tai seksuaalinen toimintahäiriö.

Hyvin harvinaiset (voivat ilmaantua enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- ientulehdus (turvonneet ikenet)
- kohonneet maksa-arvot
- ihoreaktiot, jotka johtuvat lisääntyneestä herkkyydestä auringonvalolle
- ihon pienten verisuonten tulehdus
- tiheä virtsaamistarve
- yliherkkyysoireet, kuten kuume tai huulten ja kielen turpoaminen.

Muita haittavaikutuksia saattaa ilmetä. Jos huomaat jonkin haitallisen tai epätavallisen reaktion Plendil-valmisteen käytön aikana, käänny heti lääkärin puoleen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Plendilin säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on revennyt tai vahingoittunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Plendil sisältää

- Vaikuttava aine on felodipiini. Yksi depottabletti sisältää 2,5 mg, (tai 5 mg tai 10 mg) felodipiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin:
Hydroksipropyyliselluloosa
Hypromelloosi 50 mPa·s
Hypromelloosi 10000 mPa·s
Vedetön laktoosi
Makrogoliglyserolihydroksistearaatti
Mikrokiteinen selluloosa
Propyyligallaatti
Natriumalumiinisilikaatti
Natriumstearyyllifumaraatti

Tabletin päällyste:
Karnaubavaha
Punaruskea rautaoksidi (E 172) (Vain Plendil 5 mg ja 10 mg)
Keltainen rautaoksidi (E 172)
Hypromelloosi 6 mPa·s
Makrogoli 6000
Titaanidioksidi (E 171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Plendil 2,5 mg depottabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, halkaisija 8,5 mm, toisella puolella merkintä A/FL ja toisella 2.5.

Plendil 5 mg depottabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, halkaisija 9 mm, toisella puolella merkintä A/Fm ja toisella 5.

Plendil 10 mg depottabletit ovat punaruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia, halkaisija 9 mm, toisella puolella merkintä A/FE ja toisella 10.

Pakkauskoot 2,5 mg depottabletit

20 tablettia (läpipainopakkaus)
28 tablettia (läpipainopakkaus, jossa viikonpäivät)
30 tablettia (läpipainopakkaus ja muovipurkki)
50 tablettia (kerta-annospakkaus)
98 tablettia (läpipainopakkaus, jossa viikonpäivät)
100 tablettia (läpipainopakkaus ja muovipurkki)
500 tablettia (muovipurkki annosjakealuun)

Pakkauskoot 5 mg depottabletit

14 tablettia (läpipainopakkaus, jossa viikonpäivät)
20 tablettia (läpipainopakkaus)
28 tablettia (läpipainopakkaus, jossa viikonpäivät)
30 tablettia (läpipainopakkaus ja muovipurkki)
50 tablettia (kerta-annospakkaus)
90 tablettia (läpipainopakkaus)
98 tablettia (läpipainopakkaus, jossa viikonpäivät)
100 tablettia (läpipainopakkaus ja muovipurkki)

500 tablettia (muovipurkki annosjakeluun)

Pakkauskoot 10 mg depottabletit

14 tablettia (läpipainopakkaus, jossa viikonpäivät)

20 tablettia (läpipainopakkaus)

28 tablettia (läpipainopakkaus, jossa viikonpäivät)

30 tablettia (läpipainopakkaus ja muovipurkki)

50 tablettia (kerta-annospakkaus)

90 tablettia (läpipainopakkaus)

98 tablettia (läpipainopakkaus, jossa viikonpäivät)

100 tablettia (läpipainopakkaus, muovipurkki ja muovipurkki annosjakeluun)

500 tablettia (muovipurkki annosjakeluun)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija: AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo

Valmistaja: AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Romania, Slovakia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia: Plendil

Ranska: Flodil

Saksa: Modip

Portugali: Preslow

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.3.2018

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilta <http://www.fimea.fi>

Bipacksedel: Information till patienten

Plendil 2,5 mg depottablett

Plendil 5 mg depottablett

Plendil 10 mg depottablett

felodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Plendil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Plendil
3. Hur du tar Plendil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Plendil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Plendil är och vad det används för

Plendil innehåller den aktiva substansen felodipin. Det tillhör en läkemedelsgrupp som kallas kalciumantagonister. Det sänker blodtrycket genom att vidga de små blodkärlen. Det har ingen negativ inverkan på hjärtats funktion.

Plendil används för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och smärtor i hjärtat och bröstet som orsakas av t.ex. fysisk ansträngning eller stress (angina pectoris, eller kärlekramp).

2. Vad du behöver veta innan du tar Plendil

Ta inte Plendil

- om du är gravid. Tala om för din läkare så snart som möjligt om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel.
- om du är allergisk mot felodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har obehandlad hjärtsvikt
- om du har akut hjärtinfarkt (hjärtattack)
- om du har bröstsmärta som har kommit nyligen eller kärlekramp som varar i 15 minuter eller mer eller är svårare än vanligt
- om du har någon sjukdom i hjärtklaffarna eller i hjärtmuskeln, förrän du har talat med din läkare.

Varningar och försiktighet

Plendil kan, liksom andra blodtryckssänkande läkemedel, i sällsynta fall leda till kraftigt sänkt blodtryck som hos en del patienter kan göra att hjärtat får otillräckligt med blod. Symtom på mycket lågt blodtryck och otillräcklig blodtillförsel till själva hjärtat innefattar ofta yrsel och bröstsmärtor. Om du får sådana symtom ska du genast söka akutvård.

Tala med läkare innan du tar Plendil, särskilt om du har problem med levern.

När du tar Plendil kan du få svullet tandkött. God munhygien bidrar till att förhindra att tandkötet svullnar (se avsnitt 4).

Barn

Plendil rekommenderas inte till barn.

Andra läkemedel och Plendil

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel/naturläkemedel kan påverka behandlingen med Plendil.

Exempel på detta är:

- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- erytromycin (läkemedel mot infektioner)
- itraconazol (läkemedel mot svamp)
- ketokonazol (läkemedel mot svamp)
- läkemedel mot hiv-infektion (t.ex. ritonavir, som är proteashämmare, eller efavirenz, nevirapin)
- fenytoin (läkemedel vid epilepsi)
- karbamazepin (läkemedel vid epilepsi)
- rifampicin (läkemedel mot infektioner)
- barbiturater (läkemedel mot ångest, sömnproblem och epilepsi)
- takrolimus (läkemedel som används vid organtransplantationer).

Produkter som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) (naturläkemedel mot depression) kan minska effekten av Plendil och ska därför undvikas.

Plendil med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Plendil, eftersom det kan öka effekten av Plendil och risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Plendil om du är gravid.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Plendil rekommenderas inte till mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Plendil kan ha mindre eller måttlig effekt på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Om du drabbas av huvudvärk, illamående, yrsel eller trötthet kan din reaktionsförmåga vara nedsatt. Försiktighet rekommenderas, i synnerhet i början av behandlingen.

Plendil innehåller laktos och ricinolja

Plendil innehåller laktos, som är en sockerart. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Plendil innehåller ricinolja, som kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Plendil

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Plendil depottabletter ska tas på morgonen och sväljas med vatten. Tablettorna får inte delas, krossas eller tuggas. Detta läkemedel kan tas utan mat eller efter en lättare måltid med lågt fett- och kolhydratinnehåll.

Högt blodtryck

Behandlingen bör inledas med 5 mg en gång dagligen. Vid behov kan din läkare öka dosen eller lägga till ett annat blodtryckssänkande läkemedel. Vanlig dos när man behandlas under längre tid är 5–10 mg en gång dagligen. För äldre patienter kan en startdos om 2,5 mg per dag övervägas.

Stabil angina pectoris

Behandlingen bör inledas med 5 mg en gång dagligen. Vid behov kan läkaren öka dosen till 10 mg en gång dagligen.

Om du har leverproblem

Koncentrationen av felodipin i blodet kan bli förhöjd. Läkaren sänker eventuellt dosen.

Äldre personer

Läkaren kan inleda behandlingen med lägsta möjliga dos.

Om du har tagit för stor mängd av Plendil

Om du har tagit fler doser av Plendil än rekommenderat kan du få mycket lågt blodtryck och ibland hjärtklappning, snabb eller i sällsynta fall långsammare puls. Därför är det mycket viktigt att du tar det antal doser som läkaren ordinerat. Om du får symtom såsom att du känner dig svimfärdig eller yr ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Plendil

Om du glömmet att ta en tablett ska du hoppa över den dosen helt och hållet. Ta nästa dos på rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Plendil

Om du slutar ta läkemedlet kan sjukdomen komma tillbaka. Ta kontakt med din läkare och be om råd innan du slutar att ta Plendil. Läkaren talar om för dig hur länge du ska ta din medicin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande händer dig ska du omedelbart sluta ta Plendil och tala om det för en läkare:

- Överkänslighetsreaktioner och allergiska reaktioner. Tecken på detta kan vara upphöjda strimmor/svullnader i huden eller svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg.

Följande biverkningar har förekommit. De flesta biverkningarna uppträder i början av behandlingen eller efter en doshöjning. Om sådana reaktioner förekommer är de vanligtvis kortvariga och avtar med tiden. Om du får något av följande symtom och de inte ger med sig ska du tala om det för läkaren.

Lättare tandköttssvullnad har rapporterats hos patienter med inflammation i munnen (inflammatorisk tandkött eller tandlossning). Denna svullnad kan undvikas eller minskas genom noggrann munhygien.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Svullna anklar.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Huvudvärk
- Ansiktsrodnad.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Onormalt snabb puls
- Hjärtklappning
- För lågt blodtryck (hypotoni)
- Illamående
- Buksmärtor
- Brinnande/stickande känsla, domningar
- Hudutslag eller klåda
- Trötthet
- Yrsel

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- Svimning
- Kräkningar
- Nässelutslag
- Ledvärk
- Muskelvärk
- Impotens/sexuell dysfunktion.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Tandköttinflammation (svullet tandkött)
- Förhöjda leverenzymvärden
- Hudreaktioner på grund av ökad känslighet mot solljus
- Inflammation i små blodkärl i huden
- Täta urinträngningar
- Överkänslighetsreaktioner som feber eller svullnad av läppar och tunga.

Även andra biverkningar kan förekomma. Om du får några besvärliga eller ovanliga reaktioner när du tar Plendil, tala med läkare omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Plendil ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan och burken efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är öppnad eller skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är felodipin. En tablett innehåller 2,5 mg (eller 5 mg eller 10 mg) felodipin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna:
 - Hydroxipropylcellulosa
 - Hypromellos 50 mPa s
 - Hypromellos 10 000 mPa s
 - Vattenfri laktos
 - Makroglycerolhydroxistearat
 - Mikrokristallin cellulosa
 - Propylgallat
 - Natriumaluminiumsilikat
 - Natriumstearylfumarat
 - Tablettdragering:
 - Karnaubavax
 - Rödbrun järnoxid (E172) (endast för Plendil 5 mg och 10 mg)
 - Gul järnoxid (E172)
 - Hypromellos 6 mPa s
 - Makrogol 6000
 - Titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plendil 2,5 mg depottablett är gul, rund, bikonvex, märkt A/FL på ena sidan och 2,5 på andra sidan. Tablettens diameter 8,5 mm.

Plendil 5 mg depottablett är rosa, rund, bikonvex, märkt A/Fm på ena sidan och 5 på andra sidan. Tablettens diameter är 9 mm.

Plendil 10 mg depottablett är rödbrun, rund, bikonvex, märkt A/FE på ena sidan och 10 på andra sidan. Tablettens diameter är 9 mm.

Förpackningsstorlekar 2,5 mg depottabletter

20 tabletter (blister)
28 tabletter (blister med veckodagar)
30 tabletter (blister och plastburk)
50 tabletter (endosbehållare)
98 tabletter (blister med veckodagar)
100 tabletter (blister och plastburk)
500 tabletter (plastburk för dosdispensering)

Förpackningsstorlekar 5 mg depottabletter

14 tabletter (blister med veckodagar)
20 tabletter (blister)
28 tabletter (blister med veckodagar)
30 tabletter (blister och plastburk)
50 tabletter (endosbehållaren)
90 tabletter (blister)
98 tabletter (blister med veckodagar)
100 tabletter (blister and plastburk)
500 tabletter (plastburk för dosdispensering)

Förpackningsstorlekar 10 mg depottabletter

14 tabletter (blister med veckodagar)

20 tabletter (blister)

28 tabletter (blister med veckodagar)

30 tabletter (blister and plastburk)

50 tabletter (endosbehållaren)

90 tabletter (blister)

98 tabletter (blister med veckodagar)

100 tabletter (blister, plastburk and plastburk för dosdispensering)

500 tabletter (plastburk för dosdispensering)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca Oy, Självstyrelsegränden 4, 02600 Esbo

Tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Ungern och Österrike: Plendil

Frankrike: Flodil

Tyskland: Modip

Portugal: Preslow

Denna bipacksedel ändrades senast 23.3.2018

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>.