

Bipacksedel: Information till patienten

Plendil 2,5 mg depottabletter

Plendil 5 mg depottabletter

Plendil 10 mg depottabletter

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 kärlkramp).

Felodipin som finns i Plendil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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 kärlkramp 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 tandköttet 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)
- itrakonazol (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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Plendil innehåller laktos, ricinolja och natrium

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.
Plendil innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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. Tabletterna 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 hjärklappning, 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. 112) 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

- Tandköttsinflammation (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 misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Plendil ska förvaras

Detta läkemedel kräver inte några särskilda förvaringsförhållanden.

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
Makrogolglycerolhydroxistearat
Mikrokristallin cellulosa
Propylgallat
Natriumaluminiumsilikat
Natriumstearyl fumarat

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 depottabletter 2,5 mg

20 tabletter (blisterförpackning)

28 tabletter (dagmärkt blisterförpackning)

30 tabletter (blisterförpackning och plastburk)
50 tabletter (endosförpackning)
98 tabletter (dagmärkt blisterförpackning)
100 tabletter (blisterförpackning och plastburk)
500 tabletter (plastburk för dosdispensering)

Förpackningsstorlekar depottabletter 5 mg

14 tabletter (dagmärkt blisterförpackning)
20 tabletter (blisterförpackning)
28 tabletter (dagmärkt blisterförpackning)
30 tabletter (blisterförpackning och plastburk)
50 tabletter (endosförpackning)
90 tabletter (blisterförpackning)
98 tabletter (dagmärkt blisterförpackning)
100 tabletter (blisterförpackning och plastburk)
500 tabletter (plastburk för dosdispensering)

Förpackningsstorlekar depottabletter 10 mg

14 tabletter (dagmärkt blisterförpackning)
20 tabletter (blisterförpackning)
28 tabletter (dagmärkt blisterförpackning)
30 tabletter (blisterförpackning och plastburk)
50 tabletter (endosförpackning)
90 tabletter (blisterförpackning)
98 tabletter (dagmärkt blisterförpackning)
100 tabletter (blisterförpackning, plastburk och 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:

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 München
Tyskland

Tillverkare:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57 Södertälje, Sverige

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovakien

Lokal företrädare:

Øresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Cypern, Estland, Finland, Grekland, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Spanien, Förenade kungariket (Nordirland), Sverige, Tjeckien, Österrike: Plendil

Frankrike: Flodil

Tyskland: Modip

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-01

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.