

PS08966

Indlægsseddel: Information til brugeren

Plendil® 2,5 mg depottabletter

Plendil® 5 mg depottabletter

Plendil® 10 mg depottabletter

felodipin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

-

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

-

Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.

-

Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

-

Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](#)

Oversigt over indlægssedlen:

1.

Virkning og anvendelse

2.

Det skal du vide, før du begynder at tage Plendil

3.

Sådan skal du tage Plendil

4.

Bivirkninger

5.

Opbevaring

6.

Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Plendil indeholder det aktive stof felodipin. Det tilhører en lægemiddelgruppe kaldet calciumantagonister. Det sænker blodtrykket ved at udvide små blodkar. Det har ingen negativ virkning på hjertet.

Plendil anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) og hjerte- og brystsmertes (angina pectoris), der for eksempel er udløst af motion eller stress.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Plendil

Tag ikke Plendil

•

hvis du er gravid. Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager denne medicin.

•

hvis du er allergisk over for felodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

•

hvis du lider af ubehandlet hjertesvigt.

•

hvis du har akut myokardieinfarkt (hjerteanfald).

•

hvis du har smerter i brystet, som er begyndt for nylig, eller hvis du har angina pectoris, som varer længere end 15 minutter eller mere, eller hvis anfaldet er voldsommere end normalt.

•

hvis du har en sygdom i en hjerteklap eller i hjertemusklen. Tal først med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

I sjældne tilfælde kan Plendil, ligesom andre blodtrykssænkende lægemidler, medføre udtalt lavt blodtryk, som hos nogle patienter kan betyde, at der ikke føres tilstrækkeligt blod til hjertet. Symptomer på meget lavt blodtryk og utilstrækkelig blodtilførsel til selve hjertet omfatter ofte svimmelhed og smerter i brystet. Hvis du har disse symptomer, skal du straks søge læge eller skadestue.

Tal med lægen, inden du tager Plendil, især hvis du har problemer med leveren.

Dit tandkød kan hæve under behandling med Plendil. Sørg for god mundhygiejne for at undgå, at dit tandkød hæver (se punkt 4).

Børn

Plendil anbefales ikke til børn.

Brug af anden medicin sammen med Plendil

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler/naturlægemidler kan påvirke behandlingen med Plendil, for eksempel:

•

cimetidin (medicin til behandling af mavesår)

•

erythromycin (medicin til behandling af infektioner)

•

itraconazol (medicin til behandling af svamp)

•

ketoconazol (medicin til behandling af svamp)

•

medicin til behandling af hiv-infektion (såsom efavirenz, nevirapin og proteasehæmmere f.eks. ritonavir)

•

phenytoin (medicin til behandling af epilepsi)

•

carbamazepin (medicin til behandling af epilepsi)

•

rifampicin (medicin til behandling af infektioner)

•

barbitursyrederivater (medicin til behandling af angst, søvnproblemer og epilepsi)

•

tacrolimus (medicin, der anvendes ved organtransplantation)

Medicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) (naturlægemiddel til behandling af depression) kan nedsætte virkningen af Plendil og bør derfor undgås.

Brug af Plendil sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, hvis du får Plendil, da det kan forstærke Plendils virkning og øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Plendil, hvis du er gravid.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal begynde med at amme. Plendil anbefales ikke til mødre, som ammer, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Plendil kan have mindre eller moderat indflydelse på din evne til at køre bil og betjene maskiner. Hvis du får hovedpine eller kvalme eller bliver svimmel eller træt, kan din reaktionsevne blive nedsat. Det anbefales at være forsigtig, især i begyndelsen af behandlingen.

Plendil indeholder lactose og ricinusolie

Plendil indeholder lactose, der er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Plendil indeholder ricinusolie, der kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Plendil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Plendil depottabletter skal tages om morgenen og synkes med vand. Tabletten må ikke deles, knuses eller tygges. Denne medicin kan tages uden mad eller efter et let måltid, som ikke har et højt indhold af fedt eller kulhydrater.

Forhøjet blodtryk

Behandlingen skal indledes med 5 mg én gang dagligt. Om nødvendigt kan din læge øge dosis eller tillægge et andet blodtrykssænkende lægemiddel. Den sædvanlige dosis ved langvarig behandling af hypertension er 5-10 mg én gang dagligt. Hos ældre patienter kan det overvejes at starte med en dosis på 2,5 mg.

Stabil angina pectoris

Behandlingen skal indledes med 5 mg én gang dagligt, og om nødvendigt kan din læge øge dosis til 10 mg én gang dagligt.

Hvis du har leverproblemer

Niveauet af felodipin i dit blod kan være øget. Lægen kan nedsætte dosis.

Ældre

Lægen kan indlede behandlingen med lavest mulige dosis.

Hvis du har taget for meget Plendil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Plendil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tager flere end det anbefalede antal Plendil-tabletter, kan du få meget lavt blodtryk og sommetider hjertebanken, høj puls eller i sjældne tilfælde langsom puls. Derfor er det meget vigtigt, at du tager den dosis, som din læge har ordineret. Hvis du oplever symptomer, såsom at du bliver svimmel eller føler, at du skal besvime, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Plendil

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du springe den dosis helt over. Tag din næste dosis på det rigtige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Plendil

Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan din sygdom vende tilbage. Kontakt lægen og få rådgivning, inden du holder op med at tage Plendil. Din læge kan fortælle dig, hvor længe du skal tage din medicin.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis noget af følgende sker for dig, skal du stoppe med at tage Plendil og straks kontakte lægen:

•

Overfølsomhed og allergiske reaktioner. Tegnene kan omfatte hævede områder på huden eller hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals.

Nedenstående bivirkninger er set. De fleste af disse reaktioner ses i starten af behandlingen eller efter, dosis er sat op. Hvis sådanne bivirkninger opstår, er de sædvanligvis kortvarige og bliver mindre udtalte med tiden. Hvis du oplever nogen af følgende symptomer, og de varer ved, skal du fortælle det til lægen.

AstraZeneca

Schawk Job No.: 541809-A01

Date: 27-09-16

Ops Component Code: PS08966

Drawing Ref: AZL4004A

Packing Code: 7980

Description: Plendil 5mg/10mg Leaflet: Patient DK

Created By: GP

Printable Colours:

Black

Non Print:

Technical Info

Profile

SCHAWKI

TEXT AREA FOR ARTWORK

Bar prints 100mm @ 100%

Body text size

9.0 pt

Smallest text size

6.0 pt

Der er rapporteret om lettere fortykkelse af tandkødet hos patienter med betændelse i munden (tandkødsbetændelse/parodontose). Fortykkelsen kan undgås, eller den kan forsvinde, hvis du sørger for omhyggelig mundhygiejne.

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Hævede ankler

Almindelig: forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine
- Ansigtsrødme

Ikke almindelig: forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter

- Unormalt hurtig puls
- Hjertebanken
- For lavt blodtryk (hypotension)
- Kvalme
- Mavesmerter
- Brændende/prikkende fornemmelse i huden/følelsesløshed
- Udslæt eller kløe
- Træthed
- Svimmelhed

Sjælden: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Besvimelse
- Opkastning
- Nældefeber
- Ledsmarter
- Muskelsmerter
- Impotens/sekuelle forstyrrelser

Meget sjælden: forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Tandkødsbetændelse (hævet tandkød)
- Forhøjede leverenzymmer
- Hudreaktioner på grund af øget følsomhed for sollys
- Betændelsesignende reaktion (inflammation) i små blodkar i huden
- Behov for ofte at lade vandet
- Overfølsomhedsreaktioner såsom feber eller hævelse af læber og tunge

Der kan forekomme andre bivirkninger. Hvis du får nogen generende eller usædvanlige bivirkninger, mens du tager Plendil, skal du straks tale med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, blisterpakningen og flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Plendil indeholder:

- Aktivt stof: felodipin. Hver tablet indeholder 2,5 mg (eller 5 mg eller 10 mg) felodipin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne:
Hydroxypropylcellulose
Hypromellose 50 mPa·s
Hypromellose 10000 mPa·s
Lactose, vandfri
Polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie
Mikrokrystallinsk cellulose
Propylgallat
Natriumaluminiumsilikat
Natriumstearylumarat

Tabletovertræk:
Carnaubavoks
Jernoxid, rødbrun (E172) (Bruges kun til Plendil 5 mg og 10 mg)
Jernoxid, gul (E172)
Hypromellose 6 mPa·s
Macrogol 6000
Titandioxid (E 171)

Udseende og pakningsstørrelser

Plendil 2,5 mg depottablet er gul, cirkelrund, bikonveks, præget med A/FL på den ene side og 2.5 på den anden side og med en diameter på 8,5 mm.

Plendil 5 mg depottablet er lyserød, cirkelrund, bikonveks, præget A/Fm på den ene side og 5 på den anden side med en diameter på 9 mm.

Plendil 10 mg depottablet er rødbrun, cirkelrund, bikonveks, præget A/FE på den ene side og 10 på den anden side med en diameter på 9 mm.

Pakningsstørrelser for 2,5 mg depottabletter

20 tabletter (blisterpakning)
28 tabletter (blisterpakning med ugedage påtrykt)
30 tabletter (blisterpakning og plastikflaske)
50 tabletter (enkelt dosispakning)
98 tabletter (blisterpakning med ugedage påtrykt)
100 tabletter (blisterpakning og plastikflaske)
500 tabletter (plastikflaske til dosisdispensering)

Pakningsstørrelser for 5 mg depottabletter

14 tabletter (blisterpakning med ugedage påtrykt)
20 tabletter (blisterpakning)
28 tabletter (blisterpakning med ugedage påtrykt)
30 tabletter (blisterpakning og plastikflaske)
50 tabletter (enkelt dosispakning)
90 tabletter (blisterpakning)
98 tabletter (blisterpakning med ugedage påtrykt)
100 tabletter (blisterpakning og plastikflaske)
500 tabletter (plastikflaske til dosisdispensering)

Pakningsstørrelser for 10 mg depottabletter

14 tabletter (blisterpakning med ugedage påtrykt)
20 tabletter (blisterpakning)
28 tabletter (blisterpakning med ugedage påtrykt)
30 tabletter (blisterpakning og plastikflaske)
50 tabletter (enkelt dosispakning)
90 tabletter (blisterpakning)
98 tabletter (blisterpakning med ugedage påtrykt)
100 tabletter (blisterpakning, plastikflaske og plastikflaske til dosisdispensering)
500 tabletter (plastikflaske til dosisdispensering)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Fremstiller

AstraZeneca AB
Södertälje
Sverige.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Storbritannien, Sverige, Den Tjekkiske republik, Ungarn, Østrig: Plendil
Frankrig: Flodil
Portugal: Preslow
Tyskland: Modip

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2016

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.

© AstraZeneca 2016

AstraZeneca



AstraZeneca



Schawk Job No.: 541809-A01
Date: 27-09-16
Ops Component Code: PS08966
Drawing Ref: AZL4004A
Packing Code: 7980
Description: Plendil 5mg/10mg Leaflet: Patient DK
Created By: GP

Printable Colours:



Black

Non Print:

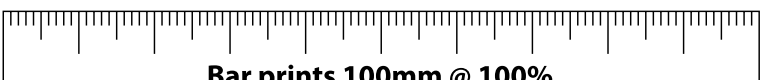


Technical Info



Profile

SCHAWKI



Bar prints 100mm @ 100%

Body text size

9.0 pt

Smallest text size

6.0 pt