

Příbalová informace: informace pro uživatele

PRESID 2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
PRESID 5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
PRESID 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

felodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Presid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Presid užívat
3. Jak se přípravek Presid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Presid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Presid a k čemu se používá

Přípravek Presid obsahuje léčivou látku nazývanou felodipin. Patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako antagonisté kalcia.

Přípravek Presid se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a bolesti na hrudníku vyvolané např. fyzickou námahou nebo stresem (angina pectoris).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Presid užívat

Neužívejte přípravek Presid:

-
- jestliže jste těhotná. Když užíváte tento léčivý přípravek, měla byste informovat svého lékaře co nejdříve, jakmile otěhotníte.
- jestliže jste alergický(á) na felodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nekompenzované srdeční selhání.
- jestliže jste prodělal(a) akutní (náhlý) infarkt myokardu.
- jestliže máte bolest na hrudníku, která začala nedávno, nebo anginu pectoris, která trvá déle než 15 minut nebo je bolest silnější než obvykle.
- jestliže máte poruchu srdečních chlopní nebo poruchu srdečního svalu, dokud se neporadíte s lékařem.

Upozornění a opatření:

Přípravek Presid může, podobně jako jiné léky snižující krevní tlak, ve vzácných případech vyvolat výraznou hypotenzi (nízký krevní tlak), která může u některých pacientů vést k projevům nedokrevnosti srdečního svalu. Příznaky nadměrného snížení krevního tlaku a nedostatečného zásobení srdce krví často zahrnují závratě a bolest na hrudníku. Pokud se setkáte s těmito problémy, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Pokud máte problémy s játry, informujte lékaře dříve, než začnete užívat přípravek Presid.

Při užívání přípravku Presid může dojít k otoku dásní. Provádějte pečlivou ústní hygienu, abyste zabránil(a) tomuto otoku (viz bod 4).

Děti a dospívající

Přípravek Presid není určen k použití u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Presid:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky/rostlinné přípravky mohou ovlivnit léčbu přípravkem Presid.

Příklady jsou:

- cimetidin (k léčbě žaludečních vředů)
- erythromycin (k léčbě infekcí)
- itraconazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- ketokonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- karbamazepin (k léčbě epilepsie)
- rifampicin (k léčbě infekcí)
- barbituráty (k léčbě úzkosti, problémů s usínáním a k léčbě epilepsie)
- takrolimus (k léčbě po transplantacích orgánů)

Léčivé přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (rostlinné přípravky používané k léčbě deprese) mohou snižovat účinek přípravku Presid, a tuto kombinaci je třeba vyloučit.

Přípravek Presid s jídlem a pitím:

Nepijte grapefruitovou šťávu, jestliže se léčíte přípravkem Presid, neboť může dojít ke zvýšení účinku přípravku Presid a riziku nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

V průběhu těhotenství neužívejte přípravek Presid.

Kojení

Pokud kojíte nebo chcete začít kojit informujte o tom svého lékaře. Přípravek Presid se nedoporučuje podávat ženám, které kojí. Lékař Vám může vybrat jinou léčbu, pokud si přejete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Presid může mít mírný až středně závažný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Pokud Vás bolí hlava, trpíte nevolností, závratěmi nebo slabostí, může být Vaše reakce zhoršena. Opatrnosti je třeba zejména na začátku léčby.

Přípravek Presid obsahuje laktosu

Jedna 2,5 mg tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 25,2 mg laktosy.

Jedna 5 mg tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 23,95 mg laktosy.

Jedna 10 mg tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 21,45 mg laktosy.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Presid obsahuje propylenglykol

Presid 2,5 mg

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,074 mg propylenglykolu v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.

Presid 5 mg

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,165 mg propylenglykolu v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.

Presid 10 mg

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,144 mg propylenglykolu v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.

3. Jak se přípravek Presid užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Presid tablety s prodlouženým uvolňováním užívejte ráno a zapijte vodou. Tablety se nesmí dělit, drtit nebo kousat. Přípravek užívejte mimo jídlo nebo po lehkém jídle, které není bohaté na tuky nebo cukry.

Vysoký krevní tlak

Léčba se zahajuje dávkou 5 mg jednou denně. Pokud je třeba, lékař může dávku zvýšit nebo přidat další přípravek snižující krevní tlak. Obvyklá dávka k dlouhodobé léčbě vysokého krevního tlaku je 5-10 mg jednou denně. U starších pacientů může lékař zahájit léčbu dávkou 2,5 mg.

Stabilní angina pectoris

Léčba se zahajuje dávkou 5 mg jednou denně a pokud je potřeba, lékař může zvýšit dávku na 10 mg jednou denně.

Jestliže máte problémy s játry

Hladina felodipinu v krvi může být zvýšena. Lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Starší pacienti

Lékař může zahájit léčbu nejnižší dostupnou dávkou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Presid, než jste měl(a):

Pokud jste užil(a) více tablet přípravku Presid než Vám předepsal lékař, můžete mít velmi nízký tlak a někdy palpitace (bušení srdce), zrychlenou, nebo vzácněji zpomalenou, srdeční akci. Užívejte tedy pouze počet dávek, které Vám předepsal lékař, je to velmi důležité. Pokud se objeví příznaky jako slabost, pocit točící se hlavy nebo závrať, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Presid:

Pokud jste zapomněl(a) užít tabletu, vynechejte tuto dávku. Další dávku užijte v pravidelnou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Presid:

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Presid, Vaše potíže se mohou vrátit. Předtím, než přestanete užívat přípravek Presid, poraďte se s lékařem a žádejte ho o radu. Lékař Vám poradí, jak dlouho budete tento léčivý přípravek užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví kterýkoli případ uvedený dále, přestaňte přípravek Presid užívat a kontaktujte ihned lékaře:

- hypersenzitivita a alergické reakce: projevující se například vyrážkou podobnou kopřivce nebo otokem tváře, rtů, jazyka nebo krku.

Hlášeny byly následující nežádoucí účinky. Většina z těchto nežádoucích účinků se objevuje na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Pokud se tyto objeví, jsou obvykle přechodné a časem se jejich intenzita zmenšuje. Pokud se objeví následující příznaky a přetrvávají, informujte o nich lékaře.

Byl hlášen mírný otok dásní u pacientů se zánětem dásní nebo okolí zubů. Otoku dásní lze bránit pečlivou ústní hygienou.

Velmi časté: vyskytují se u více než 1 pacienta z 10

- otoky kotníků

Časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100

- bolest hlavy - zrudnutí v obličejí

Méně časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000

- zrychlený tep
- palpitace (bušení srdce)
- nízký krevní tlak
- nucení na zvracení (nausea)
- bolest břicha
- pálení/bodání/necitlivost kůže
- kožní vyrážka nebo svědění kůže
- slabost
- závrať

Vzácné: vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000

- mdloba
- zvracení
- kopřivka
- bolest kloubů
- bolest svalů
- impotence/sexuální poruchy

Velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000

- zánět a otok dásní
- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- kožní reakce v důsledku zvýšené citlivosti na oslunění
- zánět malých krevních cév v kůži
- časté močení
- hypersenzitivní reakce jako je horečka nebo otok rtů a jazyka

Mohou se objevit i jiné nežádoucí účinky. Pokud se při užívání přípravku Presid objeví neobvyklé reakce nebo Vás tyto reakce obtěžují, informujte o nich svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Presid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Presid obsahuje

- Léčivou látkou je felodipinum.

Presid 2,5 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje felodipinum 2,5 mg.

Presid 5 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje felodipinum 5 mg.

Presid 10 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje felodipinum 10 mg.

- Dalšími složkami/pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy

Mikrokrytalická celulóza

Hypromelosa 2910/50

Povidon 25

Propyl-gallát
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa 2910/6,
Žlutý oxid železitý
Červený oxid železitý (v Presidu 5 mg a 10 mg)
Mastek
Propylenglykol
Oxid titaničitý

Jak přípravek Presid vypadá a co obsahuje toto balení

Presid 2,5 mg: žluté kulaté bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním, na jedné straně tablety vyraženo „2,5“.

Presid 5 mg: růžové kulaté bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním, na jedné straně tablety vyraženo „5“.

Presid 10 mg: červenohnědé kulaté bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním, na jedné straně tablety vyraženo „10“.

30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním v jednom balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

Výrobce

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava - Komárov, Česká republika

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Straße 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2020.