

Prospecto: Información para el paciente

Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada felodipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Plendil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plendil
3. Cómo tomar Plendil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plendil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Plendil y para qué se utiliza

Plendil contiene el principio activo felodipino. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio. Disminuye la presión arterial dilatando los capilares sanguíneos. No afecta negativamente a la función cardíaca.

Plendil se utiliza para el tratamiento de la presión elevada (hipertensión) y el dolor en el corazón y pecho provocado por ejemplo, por ejercicio o estrés (angina de pecho).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plendil

No tome use Plendil

- si está embarazada. Debe informar a su médico lo antes posible si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento.
- si es alérgico a felodipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece insuficiencia cardíaca no compensada.
- si tiene un infarto agudo de miocardio (ataque al corazón).
- si tiene dolor de pecho de reciente aparición o angina de pecho que dure más de 15 minutos o más o sea más intenso de lo habitual.
- si presenta enfermedad de una válvula cardíaca o del músculo cardíaco, hasta que haya consultado a su médico.

Advertencias y precauciones

Plendil, al igual que otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, puede provocar, en raras ocasiones, una disminución marcada de la presión arterial que en algunos pacientes puede producir un suministro inadecuado de sangre al corazón. Los síntomas de una presión arterial excesivamente baja y un aporte insuficiente de sangre al corazón mismo, frecuentemente incluyen mareo y dolor en el pecho. Si experimenta estos síntomas, contacte con urgencias inmediatamente.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Plendil, especialmente si tiene problemas de hígado.

Tomar Plendil puede provocar que se le hinchen las encías. Practique una buena higiene bucal para evitar que se le hinchen las encías (ver sección 4).

Niños

No se recomienda el uso de Plendil en niños.

Toma de Plendil con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos/plantas medicinales pueden afectar al tratamiento con Plendil.

Algunos ejemplos son:

- cimetidina (medicamento para tratar las úlceras gástricas)
- eritromicina (medicamento para tratar las infecciones)
- itraconazol (medicamento para tratar hongos)
- ketoconazol (medicamento para tratar hongos)
- medicamentos para tratar el VIH - inhibidores de la proteasa (tales como ritonavir)
- medicamentos para tratar la infección por VIH (tales como efavirenz, nevirapino)
- fenitoína (medicamento para tratar la epilepsia)
- carbamazepina (medicamento para tratar la epilepsia)
- rifampicina (medicamento para tratar las infecciones)
- barbitúricos (medicamentos para tratar la ansiedad, alteraciones del sueño y epilepsia)
- tacrolimus (medicamento utilizado en los trasplantes de órganos)

Los medicamentos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para tratar la depresión) pueden reducir los efectos de Plendil y por tanto, se deben evitar.

Toma de Plendil con alimentos y bebidas

No beba zumo de pomelo si está siendo tratado con Plendil, ya que esto puede aumentar el efecto de Plendil y el riesgo de reacciones adversas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No utilice Plendil si está embarazada.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o va a comenzar a darlo. Plendil no está recomendado en madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Plendil puede ejercer una influencia insignificante o moderada sobre la capacidad para conducir o usar máquinas. Si experimenta dolor de cabeza, náuseas, mareos o fatiga, su capacidad de reacción puede estar alterada. Se recomienda tener precaución especialmente al inicio del tratamiento.

Plendil contiene lactosa, aceite de ricino y sodio

Plendil contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Plendil contiene aceite de ricino, que puede producir molestias de estómago y diarrea.

Plendil contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Plendil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Plendil comprimidos de liberación prolongada, se debe tomar por la mañana y tragar con agua. El comprimido no se debe dividir, triturar ni masticar. Este medicamento se puede tomar en ayunas o junto con una comida ligera baja en grasas o carbohidratos.

Hipertensión

Se debe iniciar el tratamiento con 5 mg una vez al día. Si fuese necesario, su médico podrá aumentar la dosis o añadir otro medicamento para disminuir la presión arterial. La dosis habitual para el tratamiento de esta enfermedad durante largos periodos es de 5-10 mg una vez al día. En pacientes de edad avanzada, se puede considerar una dosis diaria de inicio de 2,5 mg.

Angina de pecho estable

Se debe iniciar el tratamiento con 5 mg una vez al día y si fuese necesario, su médico podrá aumentar la dosis a 10 mg una vez al día.

Si tiene problemas del hígado

Las concentraciones del medicamento en la sangre pueden aumentar. Su médico podría disminuirle la dosis.

Pacientes de edad avanzada

Su médico puede iniciar el tratamiento con la menor dosis disponible.

Si toma más Plendil del que debe

Si toma más del número recomendado de dosis de Plendil, puede sufrir una presión arterial muy baja y a veces palpitaciones, ritmo cardíaco elevado o, raramente, lento. Por lo tanto, es muy importante que tome el número de dosis prescritas por su médico. Si experimenta síntomas como debilidad, ligero mareo o vértigo, contacte a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Plendil

Si olvidó tomar un comprimido, omita la dosis completamente. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Plendil

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento, su enfermedad puede reaparecer. Consulte a su médico y pida consejo antes de dejar de tomar Plendil. Su médico le informará sobre cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si presenta alguno de los siguientes, deje de tomar Plendil y contacte con su médico inmediatamente:

- Hipersensibilidad y reacciones alérgicas: los signos pueden incluir bultos en la piel (habones) o hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta.

Se han identificado los siguientes efectos adversos. La mayoría de estos efectos aparecen al inicio del tratamiento o después de un aumento de la dosis. Si se manifestaran dichas reacciones, son generalmente transitorias y disminuyen de intensidad con el tiempo. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas de forma persistente, por favor comuníquelo a su médico.

Se ha notificado una ligera hinchazón de las encías en pacientes con inflamación en la boca (gingivitis/periodontitis). La hinchazón se puede evitar o revertir mediante una cuidadosa higiene bucal.

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Inflamación de los tobillos

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Enrojecimiento

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Ritmo cardíaco anormalmente acelerado
- Palpitaciones
- Presión arterial demasiado baja (hipotensión)
- Náuseas
- Dolor abdominal
- Quemazón/pinchazos/hormigueo
- Erupción o picor
- Fatiga
- Mareo

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Desmayo
- Vómitos
- Urticaria
- Dolor en las articulaciones
- Dolor muscular
- Impotencia/disfunción sexual

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Gingivitis (encías inflamadas)
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Reacciones en la piel debido a una hipersensibilidad al sol
- Inflamación de los capilares sanguíneos de la piel
- Necesidad de orinar frecuentemente
- Reacciones de hipersensibilidad tales como fiebre o inflamación de los labios o lengua

Pueden aparecer otros efectos adversos. Si tiene cualquier reacción molesta o inusual mientras tome Plendil, contacte con su médico inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Plendil

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el blister y el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el cartonaje está roto o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Plendil

- El principio activo es felodipino. Cada comprimido contiene 5 mg de felodipino.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido:
Hidroxipropil celulosa
Hipromelosa 50 mPa·s
Hipromelosa 10000 mPa·s
Lactosa anhidra (lactosa)
Hidroxiestearato de macroglicerol (aceite de ricino)
Celulosa microcristalina
Galato de propilo
Silicato de aluminio sódico

Estearil fumarato sódico

Recubrimiento:

Cera de carnauba

Óxido de hierro marrón-rojizo (E172)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Hipromelosa 6 mPa·s

Polietilenglicol 6000

Dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Plendil 5 mg comprimido de liberación prolongada, el comprimido es de color rosa, redondo, biconvexo, grabado con A/Fm por una cara y 5 por la otra, con un diámetro de 9 mm.

Comprimidos de liberación prolongada de 5 mg

14 comprimidos (blíster con los días de la semana impresos)

20 comprimidos (blíster)

28 comprimidos (blíster con los días de la semana impresos)

30 comprimidos (blíster y frasco de plástico)

50 comprimidos (dosis unitaria)

90 comprimidos (blíster)

98 comprimidos (blíster con los días de la semana impresos)

100 comprimidos (blíster y frasco de plástico)

500 comprimidos (frasco de plástico para dispensar la dosis)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio Beta, S.A.

C/ Serrano Galvache, 56 - Edificio Álamo

28033 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183 (Wedel) – D-22880

Alemania

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park

Macclesfield SK10 2NA

Reino Unido

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

151 85 Södertälje

Suecia

AstraZeneca Reims Production,
Parc industriel de la Pompelle
Chemin de Vrilly
51100 Reims
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, España, Suecia, Reino Unido: Plendil
Francia: Flodil
Alemania: Modip
Portugal: Preslow

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>