

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

AURONAL 2,5 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită
Felodipină

AURONAL 5 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită
Felodipină

AURONAL 10 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită
Felodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este AURONAL și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați AURONAL
3. Cum să utilizați AURONAL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AURONAL
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AURONAL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Auronal se folosește în tratamentul hipertensiunii arteriale ușoare până la moderată și pentru prevenirea crizelor de angină pectorală.

Auronal face parte din grupa blocanților de calciu cu efecte preponderent vasculare.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AURONAL**Nu utilizați Auronal**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la felodipină, la alte medicamente din clasa dihidropiridinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale Auronal;
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă netratată;
- dacă sunteți diagnosticat cu infarct miocardic acut sau ați făcut un infarct miocardic acut (atac de cord) în ultima lună;
- dacă suferiți de angină pectorală instabilă;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă sunteți diagnosticat cu stenoză aortică cu manifestări clinice.

Aveți grijă deosebită când utilizați Auronal

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă aflați în una din următoarele situații:

- aveți funcția ficatului alterată;
- suferiți de insuficiență cardiacă;

- aveți tensiune arterială scăzută.

Copii

Nu există experiență clinică privind administrarea felodipinei la copii, de aceea nu se recomandă la această categorie de pacienți.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, mai ales dacă ați urmat tratament cu unul dintre următoarele medicamente:

- carbamazepina, fenitoina, fenobarbitalul (medicamente folosite în tratamentul epilepsiei (convulsiilor),
- rifampicină, eritromicină (antibiotice),
- preparate din plante pe bază de sunătoare,
- ketoconazol sau itraconazol (medicamente folosite în tratamentul bolilor determinate de ciuperci)
- inhibitori de protează folosiți în terapia infecției cu HIV.
- tacrolimus (medicament folosit în supresia sistemului imun)
- cimetidina (medicament utilizat în tratamentul ulcerelor gastro-duodenale),

Utilizarea Auronal cu alimente și băuturi

În unele cazuri sucul de grepfruit poate crește efectul felodipinei, deci trebuie evitat consumul său în timpul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu luați felodipină în timpul sarcinii pentru că există riscul să fie afectat fătul. Adresați-vă medicului dacă ați rămas gravidă în timp ce luați felodipină sau dacă intenționați să deveniți gravidă.

Felodipina se excretă în laptele matern. Deoarece nu se știe încă dacă acest fapt poate afecta în vreun fel copilul, ar trebui să întrerupeți alăptarea cât timp luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Felodipina poate să scadă viteza de reacție, deoarece pot să apară amețeli și oboseală când luați acest medicament. Pacienții trebuie avertizați că la inițierea tratamentului sau în perioadele de ajustare a dozei-în funcție de reactivitatea individuală- nu se recomandă conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Auronal

Auronal conține lactoză. Dacă medicul v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI AURONAL

Luați întotdeauna Auronal exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul cu eliberare prelungită de Auronal trebuie administrat o singură dată pe zi, preferabil dimineața. Efectul medicamentului durează 24 ore. Se recomandă înghițirea comprimatului cu apă; comprimatul nu trebuie mestecat sau sfărâmat. Comprimatul cu eliberare prelungită poate fi luat pe stomacul gol sau după o masă ușoară.

Dacă aveți hipertensiune arterială, doza trebuie ajustată individual, în funcție de răspunsul la tratament. Tratamentul se începe cu o doză de 5 mg o dată pe zi și în general se continuă cu 5-10 mg pe zi. În anumite situații medicul vă poate crește doza zilnică până la maximum 20 mg.

Dacă aveți angină pectorală, doza trebuie ajustată individual, în funcție de starea dumneavoastră de sănătate. Tratamentul se începe cu o doză de 5 mg o dată pe zi, și poate fi crescut, la nevoie, la 10 mg o dată pe zi.

Dacă aveți vârsta peste 65 ani sau suferiți de afecțiuni ale ficatului, medicul vă poate prescrie o doză inițială de 2,5 mg.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Auronal

Dacă ați luat prea mult Auronal, contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Auronal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză, conform programului obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Auronal

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără recomandarea medicului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Auronal poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse ale Auronal se datorează dilatării arterelor mici și sunt un semn că Auronal are efect de scădere a tensiunii arteriale. Ele pot să apară la începutul tratamentului, în prima săptămână sau în legătură cu o creștere a dozei și de obicei dispar de la sine.

Frecvente (apar la mai mult de 1 persoană din 100): dureri de cap, înroșirea feței asociată cu o senzație de căldură locală, umflarea gleznelor.

Mai puțin frecvente: oboseală, amețeli, greață, creșterea pulsului, palpitații, dureri de stomac, înroșirea pielii cu/fără senzație de mâncărime, senzație de „ace” (înțepături) la nivelul pielii.

Rare (apar la mai puțin de o persoană din 1000): vărsături, urticarie, impotență, leșin ca urmare a tensiunii arteriale prea scăzute asociată cu creșterea pulsului, care, la indivizii susceptibili, cu angină cardiacă, poate determina dureri cardiace. Dacă acest lucru apare, contactați imediat medicul.

Foarte rare: reacții de tip alergic manifestate prin febră sau umflarea buzelor și a limbii, extrasistole, sensibilitate crescută la lumina soarelui, inflamația pielii, creșterea glicemiei, modificarea valorii analizelor funcției ficatului, nevoie crescută de a urina, inflamația gingiilor (gingivită), umflarea gingiilor (hiperplazie gingivală). O bună igienă a gurii va evita apariția umflării sau o va ameliora. Dacă apar umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau aveți probleme la înghițit sau urticarie care apar împreună cu dificultăți în respirație (edem angioneurotic) opriți imediat folosirea Auronal și adresați-vă medicului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AURONAL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Auronal după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Auronal

Auronal 2,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

- Substanța activă este: felodipină 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hipromeloză, povidonă, galat de propil, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*-hipromeloză, oxid galben de fer, dioxid de titan, talc, propilenglicol.

Auronal 5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

- Substanța activă este: felodipină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hipromeloză, povidonă, galat de propil, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magnezi; *film*-hipromeloză, oxid roșu de fer, oxid galben de fer, talc, propilenglicol.

Auronal 10 mg, comprimate cu eliberare prelungită

- Substanța activă este: felodipină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hipromeloză, povidonă, galat de propil, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magnezi; *film*-hipromeloză, oxid roșu de fer, oxid galben de fer, talc, propilenglicol.

Cum arată Auronal și conținutul ambalajului

AURONAL 2,5 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de 9 mm, gravate pe una din fețe cu « 2,5 ».

AURONAL 5 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roz-deschis, cu diametrul de 9 mm, gravate pe una din fețe cu «5 ».

AURONAL 10 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare brun-roșiatică, cu diametrul de 9 mm, gravate pe una din fețe cu «10 ».

Cutie cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38, Ungaria

Producătorul

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120, Ungaria

KERN PHARMA S.L.

Poligono ind. Colon II-Venus, 72 Barcelona, Spania

KLOCKE PHARMA-SERVICE GmbH

Strassburger-str.77, Appenweier, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2012