

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Auronal 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Auronal 5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Auronal 10 mg comprimate cu eliberare prelungită

Felodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Auronal și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Auronal
3. Cum să luați Auronal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Auronal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Auronal și pentru ce se utilizează

Auronal conține substanța activă numită felodipină. Aceasta face parte din grupa de medicamente numită antagoniști ai canalelor de calciu. Acesta scade tensiunea arterială prin dilatarea vaselor mici de sânge. Nu afectează negativ funcționarea inimii.

Auronal este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială) și pentru ameliorarea durerii la nivelul inimii și pieptului (angină pectorală) determinată de un efort fizic sau de stres

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Auronal**Nu luați Auronal**

- dacă sunteți alergic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă deveniți gravidă în timp ce utilizați acest medicament.
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă necompensată.
- dacă aveți infarct miocardic acut (atac de cord).
- dacă aveți dureri în piept cu debut recent, sau angină pectorală care durează mai mult de 15 minute sau mai mult sau dacă este mai puternică decât de obicei.
- dacă aveți afecțiuni ale valvelor sau mușchiului inimii, situație în care trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Auronal, ca și alte medicamente care scad tensiunea arterială crescută, pot determina în cazuri rare o scădere pronunțată a tensiunii arteriale care la unii pacienți poate duce la un aport insuficient de sânge la nivelul inimii. Simptomele unei tensiuni arteriale foarte scăzute și a unei cantități insuficiente de sânge la nivelul inimii includ amețeli și dureri în piept. Dacă prezentați aceste simptome solicitați de urgență ajutor medical.

Înainte să luați Auronal, adresați-vă medicului dumneavoastră, în special dacă aveți probleme ale ficatului.

Utilizarea Auronal poate determina inflamare a gingiilor. O igienă orală adecvată va ajuta la evitarea inflamării gingiilor dumneavoastră (vezi pct. 4).

Copii

Nu este recomandată utilizarea Auronal la copii.

Auronal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Unele medicamente/remedii din plante pot afecta tratamentul cu Auronal.

Exemple sunt:

- cimetidina (medicament pentru tratamentul ulcerelor gastrice),
- eritromicina (medicament pentru tratamentul infecțiilor),
- itraconazol (medicament pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci),
- ketoconazol (medicament pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci),
- medicamente pentru tratamentul SIDA de tipul inhibitorilor de protează (cum este ritonavirul),
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor SIDA (cum este efavirenz, nevirapina),
- fenitoina (medicament pentru tratamentul epilepsiei),
- carbamazepina (medicament pentru tratamentul epilepsiei),
- rifampicina (medicament pentru tratamentul infecțiilor),
- barbiturice (medicamente pentru tratamentul anxietății, problemelor de somn și epilepsiei),
- tacrolimus (medicament utilizat în transplantul de organe).

Medicamentele care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) (medicamente pe bază de plante utilizate în tratamentul depresiei) pot reduce efectul Auronal și de aceea trebuie evitate.

Auronal împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați suc de grepfruit dacă sunteți sub tratament cu Auronal deoarece poate crește efectul Auronal și riscul apariției reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu luați Auronal dacă sunteți gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Auronal nu este recomandat pentru mamele care alăptează, și medicul dumneavoastră vă va recomanda un alt tratament dacă intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Auronal poate avea o influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Viteza de reacție poate fi influențată dacă prezentați dureri de cap, greață, amețeli sau oboseală. Se recomandă precauție mai ales la începutul tratamentului.

Auronal conține lactoză.

Auronal conține lactoză care este un tip de zahăr. 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 luați Auronal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul cu eliberare prelungită de Auralon trebuie administrat dimineața cu ajutorul unei cantități de apă. Comprimatul nu trebuie divizat, sfărâmat sau mestecat. Acest medicament poate fi luat pe stomacul gol sau după o masă ușoară care să nu fie bogată în grăsimi sau carbohidrați.

Hipertensiune arterială

Tratamentul se începe cu o doză de 5 mg o dată pe zi. Dacă este necesar medicul vă poate crește doza sau vă poate asocia și un alt medicament pentru scăderea tensiunii arteriale. Doza recomandată pentru tratamentul acestei afecțiuni pe o perioadă lungă de timp este de 5-10 mg o dată pe zi. La pacienții vârstnici doza recomandată de început este de 2,5 mg pe zi.

Angină pectorală stabilă

Tratamentul trebuie început cu 5 mg o dată pe zi și dacă este necesar medicul dumneavoastră poate crește doza până la 10 mg o dată pe zi.

Dacă aveți probleme ale ficatului

Concentrația felodipinei în sânge poate crește. Medicul dumneavoastră vă poate scădea doza.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu cea mai mică doză eficientă.

Dacă luați mai mult Auralon decât trebuie

Dacă ați luat prea multe doze de Auralon puteți avea o tensiune arterială foarte mică și uneori pot să apară palpitații, bătăi ale inimii mai repezi, mai rare sau mai slabe. De aceea este foarte important să luați numărul de doze prescrise de medicul dumneavoastră. Dacă prezentați simptome cum sunt stare de leșin, dureri de cap, stare de confuzie sau amețeli contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Auralon

Dacă uitați să luați o doză, omiteți această doză. Luați următoarea doză, conform programului obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Auralon

Dacă încetați să luați acest medicament afecțiunea dumneavoastră poate reveni. Consultați medicul dumneavoastră și cereți-i sfatul înainte de a înceta să luați Auralon. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce perioadă de timp va trebui să luați acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă apare una din următoarele reacții încetați administrarea Auralon și adresați-vă de urgență medicului:

- Hipersensibilitate și reacții alergice: simptomele includ umflături pe piele (pustule) sau umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului.

Au fost identificate următoarele reacții adverse. Majoritatea acestor reacții adverse apar la începutul tratamentului sau la creșterea dozelor. Dacă apar aceste reacții adverse acestea sunt în general de scurtă durată și intensitate diminuată. Dacă prezentați oricare din următoarele simptome și acestea persistă adresați-vă medicului dumneavoastră.

La unii pacienți a fost raportată o inflamație ușoară a gingiilor cu inflamare a mucoasei gurii (gingivită/periodontită). Inflamația gingiilor poate fi evitată sau ameliorată printr-o igienă orală adecvată.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Umflare a gleznelor

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Înroșire bruscă a feței
- Dureri de cap

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Bătăi anormale și repezi ale inimii
- Palpitații
- Tensiune arterială prea scăzută (hipotensiune arterială)
- Greață
- Dureri de stomac
- Arsuri/înțepături/ amorțeli
- Erupecie trecătoare pe piele sau mâncărimi
- Oboseală
- Amețeli

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Leșin
- Vărsături
- Erupecie iritantă trecătoare pe piele
- Dureri la nivelul articulațiilor
- Dureri musculare
- Impotență/disfuncție sexuală

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Gingivită (inflamare a gingiilor)
- Creștere a concentrației enzimelor ficatului
- Reacții pe piele datorate sensibilității la lumină
- Inflamație a vaselor mici de sânge de la nivelul pielii
- Nevoie frecventă de a bea apă
- Reacții de hipersensibilitate cum este febra sau umflarea buzelor și limbii

Pot să apară și alte reacții adverse. Dacă prezentați orice reacție adversă care devine supărătoare sau neobișnuită după ce ați luat Auralon, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Auralon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este rupt sau deteriorat.
Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Auralon

Auralon 2,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

- Substanța activă este: felodipina 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.

Auralon 5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

- Substanța activă este: felodipina 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 roșu de fer, oxid galben de fer, talc, propilenglicol.

Auralon 10 mg, comprimate cu eliberare prelungită

- Substanța activă este: felodipina 10 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 roșu de fer, oxid galben de fer, talc, propilenglicol.

Cum arată Auralon și conținutul ambalajului

Auralon 2,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

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

AuronaL 5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

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

Auralon 10 mg, comprimate cu eliberare prelungită

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út, 118-120, 1165 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2024