

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση:

Αυτή η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι η έκβαση της διαδικασίας διαιτησίας στην οποία αναφέρεται η παρούσα απόφαση της Επιτροπής.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορεί να ενημερώνονται στη συνέχεια από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου III της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλ. παράρτημα Ι) 2,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλ. παράρτημα Ι) 5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλ. παράρτημα Ι) 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

[Βλ. Παράρτημα Ι – να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg φελοδιπίνης.

Έκδοχα με γνωστή επίδραση:

Κάθε δισκίο περιέχει 28 mg λακτόζης και 2,5 mg πολυοξυλο 40 κικέλαιο υδρογονωμένο.

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg φελοδιπίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 28 mg λακτόζης και 5 mg πολυοξυλο 40 κικέλαιο υδρογονωμένο.

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg φελοδιπίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 28 mg λακτόζης και 10 mg πολυοξυλο 40 κικέλαιο υδρογονωμένο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το δισκίο είναι κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο, χαραγμένο στη μία μεριά με A/FL και στην άλλη με το στοιχείο 2.5, με διάμετρο 8,5 mm.

Το δισκίο είναι ροζ, στρογγυλό, αμφίκυρτο, χαραγμένο στη μία μεριά με A/Fm και στην άλλη με το στοιχείο 5, με διάμετρο 9 mm.

Το δισκίο είναι καφεκόκκινου χρώματος, στρογγυλό, αμφίκυρτο, χαραγμένο στη μία μεριά με A/FE και στην άλλη με το στοιχείο 10, με διάμετρο 9 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπέρταση

Σταθερή στηθάγχη

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Υπέρταση

Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται. Η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει με 5 mg μια φορά την ημέρα. Ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς, η δοσολογία μπορεί, όπου εφαρμόζεται, να μειωθεί σε 2,5 mg ή να αυξηθεί σε 10 mg ημερησίως. Αν είναι ανάγκη, μπορεί να προστεθεί ένας άλλος αντιυπερτασικός παράγοντας. Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 5 mg μια φορά την ημέρα.

Στηθάγχη

Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται. Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 5 mg μια φορά την ημέρα και εφόσον κριθεί αναγκαίο, να αυξηθεί σε 10 mg μια φορά την ημέρα.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αρχική θεραπεία με τη χαμηλότερη δυνατή δόση.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

Ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να έχουν αυξημένες συγκεντρώσεις φελοδιπίνης στο πλάσμα και να ανταποκρίνονται σε χαμηλότερες δόσεις (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από κλινικές δοκιμές με τη χρήση της φελοδιπίνης σε υπερτασικούς παιδιατρικούς ασθενείς (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται το πρωί και να καταπίνονται με νερό. Προκειμένου να διατηρηθούν οι ιδιότητες παρατεταμένης αποδέσμευσης, τα δισκία δεν πρέπει να τεμαχίζονται, να θρυμματίζονται ή να μασώνται. Τα δισκία μπορούν να χορηγούνται χωρίς τροφή ή μετά από ένα ελαφρύ γεύμα που δεν είναι πλούσιο σε λιπαρές ουσίες ή υδατάνθρακες.

4.3 Αντενδείξεις

- Κύηση
- Υπερευαισθησία στη φελοδιπίνη, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ασταθής στηθάγχη
- Αιμοδυναμικά σημαντική στένωση του βαλβιδικού στομίου
- Απόφραξη της δυναμικής καρδιακής εκροής

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της φελοδιπίνης στη θεραπεία της κακοήθους υπέρτασης δεν έχει μελετηθεί.

Η φελοδιπίνη μπορεί να προκαλέσει σημαντική υπόταση με επακόλουθη ταχυκαρδία. Σε ευαίσθητους ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία του μυοκαρδίου.

Η φελοδιπίνη αποβάλλεται από το ήπαρ. Κατά συνέπεια, αναμένονται υψηλότερες θεραπευτικές συγκεντρώσεις και απόκριση σε ασθενείς με σαφώς μειωμένη ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

Ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων που επάγουν ισχυρά ή αναστέλλουν τα CYP3 A4 ένζυμα οδηγεί σε εκτεταμένη μείωση ή αύξηση των επιπέδων της φελοδιπίνης στο πλάσμα, αντίστοιχα. Ως εκ τούτου, τέτοιοι συνδυασμοί πρέπει να αποφεύγονται (βλ. παράγραφο 4.5).

Το Plendil περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Το Plendil περιέχει κικέλαιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια.

Ήπια υπερπλασία των ούλων έχει αναφερθεί σε ασθενείς με εμφανή ουλίτιδα/περιοδοντίτιδα. Αυτή η υπερπλασία μπορεί να αποφευχθεί ή να αντιστραφεί με προσεκτική στοματική υγιεινή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η φελοδιπίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ από το κυτόχρωμα P450 3A4 (CYP3A4). Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που παρεμβαίνουν στο ενζυμικό σύστημα CYP3A4 μπορεί να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις της φελοδιπίνης στο πλάσμα.

Ενζυμικές αλληλεπιδράσεις

Ενζυμικοί αναστολείς και ενζυμικοί επαγωγείς του ισοενζύμου 3A4 του κυτοχρώματος P450 μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα της φελοδιπίνης στο πλάσμα.

Αλληλεπιδράσεις που οδηγούν σε αυξημένα επίπεδα φελοδιπίνης στο πλάσμα

Οι αναστολείς ενζύμων του CYP3A4 έχει αποδειχθεί ότι προκαλούν αύξηση στα επίπεδα της φελοδιπίνης στο πλάσμα. Η C_{max} και η AUC της φελοδιπίνης αυξήθηκαν κατά οκτώ και έξι φορές, αντίστοιχα, όταν η φελοδιπίνη συγχωρηγήθηκε με ιτρακοναζόλη, ισχυρό αναστολέα του CYP3A4. Όταν η φελοδιπίνη και η ερυθρομυκίνη συγχωρηγήθηκαν, η C_{max} και η AUC της φελοδιπίνης αυξήθηκαν κατά περίπου 2,5 φορές. Η σιμετιδίνη αύξησε τη C_{max} και την AUC της φελοδιπίνης περίπου κατά 55%. Ο συνδυασμός με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 πρέπει να αποφεύγεται.

Σε περίπτωση κλινικά σημαντικών ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω αυξημένης έκθεσης στη φελοδιπίνη, όταν συνδυάζεται με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4, η προσαρμογή της δόσης της φελοδιπίνης και/ή διακοπή της χορήγησης του αναστολέα του CYP3A4 πρέπει να ληφθούν σοβαρά υπόψη.

Παραδείγματα:

- Σιμετιδίνη
- Ερυθρομυκίνη
- Ιτρακοναζόλη
- Κετοконаζόλη
- Άντι-HIV/αναστολείς πρωτεασών (π.χ. ριτοναβίρη)
- Ορισμένα φλαβονοειδή που περιέχονται στον χυμό γκρέιφρουτ

Τα δισκία φελοδιπίνης δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με χυμό γκρέιφρουτ.

Αλληλεπιδράσεις που οδηγούν σε μειωμένες συγκεντρώσεις φελοδιπίνης στο πλάσμα

Οι επαγωγείς των ενζύμων του συστήματος του κυτοχρώματος P450 3A4 μπορεί να προκαλέσουν μείωση των συγκεντρώσεων της φελοδιπίνης στο πλάσμα. Όταν η φελοδιπίνη συγχωρηγήθηκε με καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη, η C_{max} και η AUC της φελοδιπίνης μειώθηκαν κατά 82% και 96%, αντίστοιχα. Ο συνδυασμός με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 πρέπει να αποφεύγεται.

Σε περίπτωση έλλειψης επάρκειας λόγω μειωμένης έκθεσης στη φελοδιπίνη, όταν συνδυάζεται με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4, η προσαρμογή στη δόση της φελοδιπίνης και/ή διακοπή της χορήγησης του επαγωγέα του CYP3A4 πρέπει να ληφθούν σοβαρά υπόψη.

Παραδείγματα:

- Φαινυτοΐνη
- Καρβαμαζεπίνη
- Ριφαμπικίνη
- Βαρβιτουρικά
- Εφαβιρένζη
- Νεβιραπίνη
- Hypericum perforatum (βότανο του Saint John)

Πρόσθετες αλληλεπιδράσεις

Τακρόλιμους: Η φελοδιπίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του τακρόλιμους. Όταν συγχωρηγούνται, πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του τακρόλιμους στο πλάσμα και πιθανόν να χρειασθεί προσαρμογή της δόσης του τακρόλιμους.

Κυκλοσπορίνη: Η φελοδιπίνη δεν επηρεάζει τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Η φελοδιπίνη δεν πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη. Σε μη κλινικές μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου, οι οποίες θεωρήθηκαν ότι αποδίδονται στη φαρμακολογική δράση της φελοδιπίνης.

Γαλουχία

Η φελοδιπίνη ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα, και εξαιτίας ανεπάρκειας των δεδομένων σχετικά με την δυνητική επίδραση στο βρέφος, η θεραπεία δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της φελοδιπίνης στη γονιμότητα των ασθενών. Σε μία μη κλινική μελέτη αναπαραγωγής σε αρουραίους (βλ. παράγραφο 5.3), παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου, αλλά καμία επίδραση στη γονιμότητα σε επίπεδα δόσεων που προσέγγιζαν τις θεραπευτικές δόσεις.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η φελοδιπίνη έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν φελοδιπίνη πάσχουν από κεφαλαλγίες, ναυτία, ζάλη ή κόπωση, και η ικανότητά τους προς αντίδραση μπορεί να διαταραχθεί. Προσοχή συνιστάται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η φελοδιπίνη μπορεί να προκαλέσει έξαψη, κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών, ζάλη και κόπωση. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις είναι δόσοεξαρτώμενες και εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από αύξηση της δόσης. Εάν εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις, είναι συνήθως παροδικές και μειώνονται με το χρόνο.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φελοδιπίνη μπορεί να προκληθεί δοσοεξαρτώμενο οίδημα στους αστραγάλους. Αυτό προκύπτει από αγγειοδιαστολή των προτριχοειδών και δεν συνδέεται με καμία γενικευμένη κατακράτηση υγρών.

Έχει αναφερθεί ελαφρά υπερπλασία των ούλων σε ασθενείς με ουλίτιδα ή περιοδοντίτιδα σοβαρής μορφής. Αυτό μπορεί να αποφευχθεί ή να αναστραφεί με προσεκτική οδοντική υγιεινή.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω έχουν ταυτοποιηθεί από κλινικές μελέτες και από μελέτες παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία.

Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι ορισμοί συχνότητας:

Πολύ συχνές $\geq 1/10$

Συχνές $\geq 1/100$ to $< 1/10$

Όχι συχνές $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$

Σπάνιες $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$

Πολύ σπάνιες $< 1/10,000$

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	Συχνές Όχι συχνές	Κεφαλαλγία Ζάλη, παραισθησία
<i>Καρδιακές διαταραχές:</i>	Όχι συχνές	Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες	Έξαψη Υπόταση Συγκοπή
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	Όχι συχνές Σπάνιες Πολύ σπάνιες	Ναυτία, κοιλιακό άλγος Έμετος Υπερπλασία των ούλων, Ουλίτιδα
<i>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</i>	Πολύ σπάνιες	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	Όχι συχνές Σπάνιες Πολύ σπάνιες	Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, Λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>	Σπάνιες	Αρθραλγία, μυαλγία
<i>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</i>	Πολύ σπάνιες	Συχνουρία
<i>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</i>	Σπάνιες	Ανικανότητα/σεξουαλική δυσλειτουργία
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	Πολύ συχνές Όχι συχνές Πολύ σπάνιες	Περιφερικό οίδημα Κόπωση Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ., αγγειο-οίδημα, πυρετός

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική περιφερική αγγειοδιαστολή με έντονη υπόταση και μερικές φορές βραδυκαρδία.

Αντιμετώπιση

Εάν δικαιολογείται: Ενεργός άνθρακας, ή πλύση στομάχου εάν εκτελείται εντός μίας ώρας από την κατάποση.

Αν εμφανιστεί σοβαρή υπόταση, πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετείται σε ύπτια θέση με τα πόδια σηκωμένα. Σε περίπτωση συνοδού βραδυκαρδίας, πρέπει να χορηγηθούν 0,5-1,0 mg ενδοφλεβίως ατροπίνη. Εάν αυτό δεν είναι αρκετό, ο όγκος του πλάσματος πρέπει να αυξάνεται με έγχυση π.χ. γλυκόζης, ορού, ή δεξτράνης.

Τα συμπαθομιμητικά φάρμακα με υπερισχύουσα δράση στους α_1 -αδρενεργικούς υποδοχείς μπορούν να χορηγηθούν, εφόσον τα προαναφερθέντα μέτρα δεν επαρκούν.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, Παράγωγα διϋδροπυριδίνης
Κωδικός ATC: C08CA02.

Μηχανισμός δράσης

Η φελοδιπίνη είναι ένας αγγειοεκλεκτικός ανταγωνιστής ασβεστίου, ο οποίος μειώνει την αρτηριακή πίεση με το να μειώνει τη συστηματική αγγειακή αντίσταση. Λόγω του υψηλού βαθμού εκλεκτικότητας για τις λείες μυϊκές ίνες των αρτηριολίων, η φελοδιπίνη σε θεραπευτικές δόσεις δεν έχει άμεση δράση είτε στην καρδιακή συσταλτικότητα είτε στην καρδιακή αγωγιμότητα. Λόγω του ότι δεν υπάρχει καμία επίδραση στους λείους μυς των φλεβικών τοιχωμάτων ή στον αδρενεργικό αγγειοκινητικό έλεγχο, η φελοδιπίνη δε συνδέεται με ορθοστατική υπόταση.

Η φελοδιπίνη διαθέτει μία ήπια νατριουρητική/ διουρητική δράση και επομένως δεν παρατηρείται κατακράτηση υγρών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η φελοδιπίνη είναι αποτελεσματική σε όλες τους βαθμούς υπέρτασης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, π.χ., β -αδρενεργικοί αποκλειστές, διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης, προκειμένου να επιτευχθεί υψηλή αντιυπερτασική δράση. Η φελοδιπίνη μειώνει τόσο τη συστολική όσο και τη διαστολική αρτηριακή πίεση και μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί σε μεμονωμένη συστολική υπέρταση.

Η φελοδιπίνη διαθέτει αντιστηθαγγικές και αντισχαιμικές δράσεις, λόγω βελτίωσης του ισοζυγίου προσφοράς / απαιτήσεων σε οξυγόνο, του μυοκαρδίου. Οι αντιστάσεις των στεφανιαίων ελαττώνονται, ενώ η αιματική ροή δια των στεφανιαίων, όπως και η προσφορά οξυγόνου στο

μυοκάρδιο αυξάνονται, λόγω διαστολής των επικαρδιακών αρτηριών και αρτηριολίων. Η ελάττωση εξάλλου της συστηματικής αρτηριακής πίεσης που προκαλείται από τη φελοδιπίνη, προκαλεί ελάττωση του μεταφορτίου και των απαιτήσεων του μυοκαρδίου σε οξυγόνο.

Η φελοδιπίνη βελτιώνει την ανοχή στην κόπωση και μειώνει τις στηθαγχικές προσβολές σε ασθενείς με σταθερή στηθάγχη προσπάθειας. Η φελοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με β-αδρενεργικούς αποκλειστές σε ασθενείς με σταθερή στηθάγχη.

Αιμοδυναμικές επιδράσεις

Η πρωταρχική αιμοδυναμική επίδραση της φελοδιπίνης είναι μία μείωση της συνολικής περιφερικής αγγειακής αντίστασης, που οδηγεί σε μείωση της αρτηριακής πίεσης. Αυτές οι επιδράσεις είναι δοσο-εξαρτώμενες. Γενικά, παρατηρείται μία μείωση στην αρτηριακή πίεση δύο ώρες μετά τη λήψη της πρώτης δόσης από του στόματος και η οποία διαρκεί για τουλάχιστον 24 ώρες και ο λόγος της ελάχιστης προς τη μέγιστη τιμή αντιυπερτασικής δράσης είναι συνήθως σαφώς πάνω από 50%.

Οι συγκεντρώσεις της φελοδιπίνης στο πλάσμα συσχετίζονται θετικά με τη μείωση της συνολικής περιφερικής αντίστασης και της αρτηριακής πίεσης.

Καρδιακές επιδράσεις

Η φελοδιπίνη σε θεραπευτικές δόσεις δεν έχει καμία επίδραση είτε στην καρδιακή συσταλτικότητα είτε στην κολποκοιλιακή αγωγιμότητα και ανθεκτικότητα.

Η αντιυπερτασική αγωγή με φελοδιπίνη συνδέεται με σημαντική επιδείνωση προϋπάρχουσας αριστερής κοιλιακής υπερτροφίας.

Δράσεις στους νεφρούς

Η φελοδιπίνη έχει νατριουρητική και διουρητική δράση λόγω μειωμένης σωληναριακής επαναρρόφησης του φιλτραρισμένου νατρίου. Η φελοδιπίνη δεν επηρεάζει την ημερήσια αποβολή του καλίου. Η φελοδιπίνη ελαττώνει τη νεφρική αγγειακή αντίσταση. Η φελοδιπίνη δεν επηρεάζει την απέκκριση της λευκωματίνης στα ούρα.

Σε ασθενείς που έχουν υποστεί μεταμόσχευση νεφρού και λαμβάνουν κυκλοσπορίνη, η φελοδιπίνη μειώνει την αρτηριακή πίεση και βελτιώνει τόσο τη νεφρική ροή του αίματος όσο και τον ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Η φελοδιπίνη ενδέχεται επίσης να βελτιώνει προώμως τη λειτουργία του νεφρικού μοσχεύματος.

Κλινική επάρκεια

Στη μελέτη HOT (Hypertension Optimal Treatment), μελετήθηκε η επίδραση σε μείζονος σημασίας καρδιαγγειακά συμβάντα (π.χ. οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας) σε συνδυασμό με συγκεκριμένες τιμές –στόχους διαστολικής πίεσης ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg και ≤ 80 mmHg και επιτευχθείσα τιμή αρτηριακής πίεσης, με τη χρήση της φελοδιπίνης ως αρχική θεραπεία.

Ένα σύνολο 18.790 υπερτασικών ασθενών (ΔΑΠ 100-115 mmHg), ηλικίας 50 έως 80 ετών τέθηκαν υπό παρακολούθηση για μία περίοδο μέσης χρονικής διάρκειας 3.8 ετών (εύρος 3.3-4.9). Η φελοδιπίνη δόθηκε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με έναν β-αποκλειστή, και/ή έναν αναστολέα MEA και/ή ένα διουρητικό. Η μελέτη κατέδειξε όφελος ως προς τη μείωση της ΣΑΠ και της ΔΑΠ στο 139 και 83 mmHg, αντίστοιχα.

Σύμφωνα με τη μελέτη STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study), η οποία πραγματοποιήθηκε σε 6614 ασθενείς, ηλικίας 70-84 ετών, οι ανταγωνιστές του διϋδροπυριδινικού ασβεστίου (φελοδιπίνη και ισραδιπίνη) έχουν επιδείξει την ίδια προληπτική επίδραση στην καρδιαγγειακής αιτιολογίας θνησιμότητα και νοσηρότητα με άλλες κατηγορίες φαρμακευτικών

προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη συνήθη πράξη- αναστολείς MEA, β-αποκλειστές και διουρητικά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από κλινικές δοκιμές σχετικά με τη χρήση της φελοδιπίνης σε υπερτασικούς παιδιατρικούς ασθενείς. Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, μελέτη παράλληλων ομάδων, διάρκειας 3 εβδομάδων σε παιδιά ηλικίας 6-16 ετών με πρωτοπαθή υπέρταση, οι αντιυπερτασικές επιδράσεις της εφάπαξ χορηγούμενης φελοδιπίνης των 2,5 mg (n=33), των 5 mg (n=33) και των 10 mg (n=31) συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο (n=35). Η μελέτη απέτυχε να καταδείξει την αποτελεσματικότητα της φελοδιπίνης στην μείωση της αρτηριακής πίεσης σε παιδιά ηλικίας 6-16 ετών (βλέπε παράγραφο 4.2).

Οι μακροχρόνιες επιδράσεις της φελοδιπίνης στην εφηβεία και στη γενική ανάπτυξη δεν έχουν μελετηθεί. Οι μακροχρόνιες επιδράσεις αντιυπερτασικής αγωγής ως θεραπεία κατά την παιδική ηλικία για τη μείωση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας στην ενήλικη ζωή από καρδιαγγειακά προβλήματα, επίσης δεν έχουν αποδειχθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φελοδιπίνη χορηγείται με τη μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης από τα οποία απορροφάται πλήρως στον γαστρεντερικό σωλήνα. Η συστηματική διαθεσιμότητα της φελοδιπίνης είναι γύρω στο 15% και είναι ανεξάρτητη της δόσης στο θεραπευτικό εύρος δόσεων. Τα παρατεταμένα αποδέσμευσης δισκία παράγουν μία παρατεταμένη φάση απορρόφησης της φελοδιπίνης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ομαλές συγκεντρώσεις φελοδιπίνης στο πλάσμα εντός θεραπευτικού φάσματος επί 24 ώρες. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (t_{max}) επιτυγχάνονται με τις μορφές παρατεταμένης αποδέσμευσης μετά από 3-5 ώρες. Ο ρυθμός αλλά όχι το μέγεθος της απορρόφησης της φελοδιπίνης **αυξάνεται** όταν αυτή λαμβάνεται ταυτόχρονα με φαγητό υψηλής συγκέντρωσης σε λιπαρές ουσίες.

Κατανομή

Η σύνδεση της φελοδιπίνης με τις πρωτεΐνες στο πλάσμα είναι περίπου 99%. Δεσμεύεται κατά κύριο λόγο στο κλάσμα της λευκοματίνης. Ο όγκος κατανομής είναι 10 l/Kg, σε σταθεροποιημένη κατάσταση.

Βιομεταβολισμός

Η φελοδιπίνη μεταβολίζεται ευρέως στο ήπαρ από το κυτόχρωμα P450 3A4 (CYP3A4) και όλοι οι ταυτοποιημένοι μεταβολίτες της είναι αδρανείς. Η φελοδιπίνη είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν με υψηλό βαθμό κάθαρσης με έναν μέσο ρυθμό κάθαρσης του αίματος 1200 ml/min. Δεν υπάρχει σημαντική συσσώρευση κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ασθενείς με ελαττωμένη ηπατική λειτουργία έχουν κατά μέσο όρο υψηλότερες συγκεντρώσεις φελοδιπίνης στο πλάσμα από τους νεότερους ασθενείς. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της φελοδιπίνης δε μεταβάλλονται σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων και όσων βρίσκονται σε θεραπεία με αιμοκάθαρση.

Αποβολή

Η μέση ημιπερίοδος ζωής της φελοδιπίνης στην τελική φάση είναι περίπου 25 ώρες και σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται μετά από 5 ημέρες. Δεν υπάρχει κίνδυνος συσσώρευσης κατά τη μακροχρόνια θεραπεία. Περίπου το 70% μίας χορηγηθείσας δόσης απεκκρίνεται με τη μορφή

μεταβολιτών στα ούρα, το υπόλοιπο κλάσμα απεκκρίνεται από τα κόπρανα. Λιγότερο από το 0.5% μίας δόσης ανακτάται αναλλοίωτο στα ούρα.

Γραμμικότητα/μη-γραμμικότητα

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα είναι ευθέως ανάλογες της δόσης εντός του θεραπευτικού εύρους των 2.5 – 10 mg.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη η οποία έκανε χρήση εφάπαξ δόσης (παρατεταμένη αποδέσμευση 5 mg φελοδιπίνης) σε έναν περιορισμένο αριθμό παιδιών ηλικίας μεταξύ 6 και 16 ετών (n=12), δε διαπιστώθηκε καμία εμφανής συσχέτιση μεταξύ ηλικίας και AUC, C_{max} ή μέση ημιπερίοδο ζωής της φελοδιπίνης.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Σε μια μελέτη της γονιμότητας και της αναπαραγωγικής, γενικά, ικανότητας, σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με φελοδιπίνη, παρατηρήθηκε παράταση του τοκετού με αποτέλεσμα εργώδη τοκετό, αύξηση των εμβρυϊκών και πρώιμων νεογνικών θανάτων στις ομάδες αρουραίων που έλαβαν μέσες και υψηλές δόσεις της ουσίας. Τα αποτελέσματα αυτά αποδόθηκαν στην ανασταλτική δράση της φελοδιπίνης στη συσπαστικότητα της μήτρας, όταν χορηγείται σε υψηλές δόσεις. Δεν παρατηρήθηκαν διαταραχές της γονιμότητας όταν χορηγήθηκαν στους αρουραίους θεραπευτικές δόσεις φελοδιπίνης.

Αναπαραγωγικές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν αναστρέψιμη δόσοεξαρτώμενη υπερπλασία των μαζικών αδένων των μητέρων και δόσοεξαρτώμενες ανωμαλίες των δακτύλων στα έμβρυα. Οι ανωμαλίες στα έμβρυα προκλήθηκαν όταν η φελοδιπίνη χορηγήθηκε κατά το αρχικό στάδιο της ανάπτυξης του εμβρύου (πριν την 15η ημέρα της κύησης). Σε μία μελέτη αναπαραγωγής σε πιθήκους, παρατηρήθηκε μία ανώμαλη θέση της άπω φάλαγγας.

Δεν υπήρχαν άλλα προ κλινικά ευρήματα τα οποία να θεωρηθούν άξια ενδιαφέροντος και τα ευρήματα όσον αφορά την αναπαραγωγή θεωρούνται ότι σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση της φελοδιπίνης, όταν αυτή δίδεται σε νορμοτασικά ζώα. Η σχετικότητα αυτών των ευρημάτων για τους ασθενείς που λαμβάνουν φελοδιπίνη είναι άγνωστη. Ωστόσο, δεν έχουν αναφερθεί κλινικές ενδείξεις σχετικά με αλλαγές στις φάλαγγες των δακτύλων εμβρύων και νεογνών τα οποία εκτέθηκαν σε φελοδιπίνη κατά την ενδομήτριο ζωή, βάσει των πληροφοριών που έχουν διατηρηθεί στις εσωτερικές βάσεις δεδομένων γύρω από την ασφάλεια των ασθενών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη
Υπρομελλόζη 50 mPa·s
Υπρομελλόζη 10000 mPa·s
Ανυδρη λακτόζη
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Πολυοξυλο 40 κικέλαιο υδρογονωμένο
Γαλλικός προπυλεστέρας
Αργίλιο-νάτριο πυριτικό
Νάτριο στεατυλοφουμαρικό

Επικάλυψη

Κηρός καρναούβης
Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172)
Υπρομελλόζη 6 mPa·s
Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000
Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

[Plendil 5 mg και 10 mg]
Κηρός καρναούβης
Οξείδιο του σιδήρου καφεκόκκινο (E172)
Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172)
Υπρομελλόζη 6 mPa·s
Πολυαιθυλαινική γλυκόλη 6000
Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Υψηλής πυκνότητας φιάλη πολυαιθυλενίου με πώμα από πολυπροπυλένιο
PVC/PVDC blister και blister αλουμινίου

Μέγεθος συσκευασίας	Περιεχόμενο συσκευασίας
20 δισκία	2 κυψέλες των 10 δισκίων
28 δισκία	4 κυψέλες των 7 δισκίων
30 δισκία	3 κυψέλες των 10 δισκίων 1 φιάλη των 30 δισκίων
98 δισκία	7 κυψέλες των 14 δισκίων
100 δισκία	10 κυψέλες των 10 δισκίων
14 δισκία	1 κυψέλη των 14 δισκίων
20 δισκία	2 κυψέλες των 10 δισκίων
28 δισκία	1 κυψέλη των 28 δισκίων 2 κυψέλες των 14 δισκίων
30 δισκία	4 κυψέλες των 7 δισκίων 3 κυψέλες των 10 δισκίων 1 φιάλη of 30 δισκίων
90 δισκία	3 κυψέλες των 30 δισκίων
98 δισκία	7 κυψέλες των 14 δισκίων
100 δισκία	1 φιαλίδιο of 100 δισκίων 10 κυψέλες των 10 δισκίων
14 δισκία	1 κυψέλη των 14 δισκίων

20 δισκία	2 κυψέλες των 10 δισκίων
28 δισκία	1 κυψέλη των 28 δισκίων
	2 κυψέλες των 14 δισκίων
	4 κυψέλες των 7 δισκίων
30 tablets	1 φιάλη of 30 δισκίων
	3 κυψέλες των 10 δισκίων
98 δισκία	7 κυψέλες των 14 δισκίων
100 δισκία	1 φιαλίδιο of 100 δισκίων
	10 κυψέλες των 10 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{ Name and address }
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

< Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH μήνας EEEE}>
< Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH μήνας EEEE}>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>
<{HH/MM/EEEE}>
<{ HH μήνας EEEE}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερής πληροφόρηση για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο {όνομα του Κράτους Μέλους/Οργανισμού}

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 2,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

φελοδιπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg (ή 5 mg, ή 10 mg) φελοδιπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη και πολυοξυλο 40 κικέλαιο υδρογονωμένο. Βλέπε στο φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2,5 mg δισκίο	20 δισκία
	28 δισκία
	30 δισκία
	98 δισκία
	100 δισκία
5 mg δισκίο	14 δισκία
	20 δισκία
	28 δισκία
	30 δισκία
	90 δισκία
	98 δισκία
10 mg δισκίο	100 δισκία
	14 δισκία
	20 δισκία
	28 δισκία
	30 δισκία
	98 δισκία
	100 δισκία

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χορήγηση από του στόματος

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και Διεύθυνση}
{τηλ}
{fax}
{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

< Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή >

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTERS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 2,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

φελοδιπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομασία}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 2,5 mg [5 mg ή, 10 mg] δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
φελοδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Plendil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Plendil
3. Πώς να πάρετε το Plendil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Plendil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Plendil και ποια είναι η χρήση του

Το Plendil περιέχει τη δραστική ουσία φελοδιπίνη. Η φελοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία καλούνται ανταγωνιστές ασβεστίου. Προκαλεί μείωση της αρτηριακής πίεσης με το να διαστέλλει τα μικρά αιμοφόρα αγγεία. Δεν έχει αρνητική δράση στην καρδιακή λειτουργία.

Το Plendil χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης), και για την αντιμετώπιση του καρδιακού και θωρακικού άλγους το οποίο προκαλείται για παράδειγμα μετά από άσκηση ή υπό την επήρεια στρες (στηθάγχη).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Plendil

Μην πάρετε το Plendil :

- εάν είστε έγκυος. Θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας, το συντομότερο δυνατόν εφόσον μείνετε έγκυος, ενώ λαμβάνετε το συγκεκριμένο φάρμακο.
- εάν είστε αλλεργικός στη φελοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια.
- εάν έχετε οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή).
- εάν έχετε θωρακικό πόνο που ξεκίνησε πρόσφατα ή στηθάγχη που διαρκεί περισσότερο από 15 λεπτά ή περισσότερο ή είναι περισσότερο σοβαρό απ'ότι συνήθως.
- εάν πάσχετε από βαλβιδοπάθεια ή μυοπάθεια, μέχρι να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Plendil, όπως όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προκαλούν μείωση της αρτηριακής πίεσης, μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσουν σε εμφανή πτώση της αρτηριακής πίεσης η οποία

μπορεί σε ορισμένους ασθενείς να οδηγήσει σε ανεπαρκή παροχή αίματος προς την καρδιά. Τα ίδια τα συμπτώματα της πολύ χαμηλής αρτηριακής πίεσης και της ανεπαρκούς παροχής αίματος στην καρδιά, συχνά περιλαμβάνουν ζάλη και θωρακικό πόνο. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε άμεσα επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Plendil, ειδικά εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το ήπαρ σας.

Η λήψη του Plendil μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο στα ούλα σας. Εφαρμόστε καλή στοματική υγιεινή, προκειμένου να αποφύγετε το πρήξιμο των ούλων σας (βλέπε παράγραφο 4).

Παιδιά

Η χρήση του Plendil δε συνιστάται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Plendil

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα/ συνταγές με βότανα μπορεί να επιδράσουν στη θεραπεία με το Plendil.

Παραδείγματα είναι:

- σιμετιδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία του γαστρικού έλκους)
- ερυθρομυκίνη (φάρμακο για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- ιτρακοναζόλη (φάρμακο για τη θεραπεία των μυκητιάσεων)
- κετοκοναζόλη (φάρμακο για τη θεραπεία των μυκητιάσεων)
- φάρμακα για τη θεραπεία του HIV, αναστολείς πρωτεασών (όπως είναι η ριτοναβίρη)
- φάρμακα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης (όπως είναι η εφαιβιρένζη, η νεβιραπίνη)
- φαινυτοΐνη (φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας)
- καρβαμαζεπίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας)
- ριφαμπικίνη (φάρμακο για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- βαρβιτουρικά (φάρμακο για τη θεραπεία αγχώδους διαταραχής, προβλημάτων στον ύπνο και επιληψίας)
- τακρόλιμους (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται στις μεταμοσχεύσεις οργάνων)

Τα φάρμακα που περιέχουν βότανο του St John (*Hypericum perforatum*) (βαλσαμόχορτο) (φυτικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης) μπορεί να ελαττώσουν την επίδραση του Plendil και ως εκ τούτου πρέπει να αποφεύγονται.

Το Plendil με τροφές και ποτά

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ εάν λαμβάνετε θεραπεία με Plendil, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει την επίδραση του Plendil και τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Μη χρησιμοποιείτε το Plendil εάν είστε έγκυος.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε θηλασμό. Το Plendil δε συνιστάται για τις μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Plendil μπορεί να έχει ελάχιστη ή μέτρια επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και αν χρησιμοποιείτε μηχανές. Εάν παρουσιάσετε κεφαλαλγία, ναυτία, ζάλη ή κόπωση, ενδέχεται η ικανότητά σας για αντίδραση να έχει διαταραχθεί. Συνιστάται προσοχή ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας.

Το Plendil περιέχει λακτόζη και κικέλαιο

Το Plendil περιέχει λακτόζη που είναι ένας τύπος σακχάρου. Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Plendil περιέχει κικέλαιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια.

3. Πώς να πάρετε το Plendil

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Τα δισκία Plendil παρατεταμένης αποδέσμευσης πρέπει να λαμβάνονται το πρωί και να καταπίνονται με νερό. Το δισκίο δεν πρέπει να τεμαχίζεται, να θρυμματίζεται ή να μασάται. Αυτό το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται χωρίς φαγητό ή μετά από ένα ελαφρύ γεύμα, όχι υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες και υδατάνθρακες.

Υπέρταση

Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει με 5 mg μία φορά την ημέρα. Εάν κρίνεται απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση ή να προσθέσει κάποιο άλλο αντιυπερτασικό φάρμακο. Η συνήθης δόση για μακροχρόνια θεραπεία είναι 5-10 mg μία φορά την ημέρα. Σε ηλικιωμένους ασθενείς, μπορεί να εξεταστεί μία δόση έναρξης των 2,5 mg ημερησίως.

Σταθερή στηθάγχη

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με δόση των 5 mg μια φορά την ημέρα και εάν κριθεί αναγκαίο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 10 mg μια φορά την ημέρα.

Εάν έχετε προβλήματα με την ηπατική λειτουργία

Τα επίπεδα φελοδιπίνης στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν. Ο γιατρός σας μπορεί να ελαττώσει τη δόση.

Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία με την ελάχιστη διαθέσιμη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Plendil από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο από τον συνιστώμενο αριθμό δόσεων του Plendil, μπορεί να παρουσιάσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση και μερικές φορές αίσθημα παλμών, υψηλό ή σπάνια χαμηλό καρδιακό ρυθμό. Ως εκ τούτου, είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε τον αριθμό των δόσεων που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Εάν εκδηλώνετε συμπτώματα όπως λιποθυμική τάση, αίσθημα ελαφρής ζάλης ή ζάλη, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Plendil

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, παραλείψτε αυτήν τη δόση εντελώς. Πάρτε την επόμενη δόση τη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Plendil

Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο η κατάστασή σας μπορεί να επανέλθει. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας και αναζητήστε συμβουλή πριν σταματήσετε τη λήψη του Plendil. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν συμβεί σε εσάς κάποιο από τα ακόλουθα, διακόψτε τη λήψη του Plendil και απευθυνθείτε άμεσα σε γιατρό:

- Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν προεξέχοντα οζίδια στο δέρμα σας (φουσκάλες) ή πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στο στόμα, στη γλώσσα και στον λαιμό σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναγνωριστεί. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από αύξηση της δόσης. Σε περίπτωση που συμβούν τέτοιες αντιδράσεις είναι συνήθως σύντομης διάρκειας και ελαττώνονται σε ένταση με την πάροδο του χρόνου. Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα και επιμένουν, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Η ήπια υπερπλασία των ούλων έχει αναφερθεί σε ασθενείς με μόλυνση του στόματος (ουλίτιδα/περιοδοντίτιδα). Η υπερπλασία μπορεί να αποφευχθεί ή να αναστραφεί με προσεκτική στοματική υγιεινή.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Πρήξιμο στους αστραγάλους

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Κεφαλαλγία
- Έξαψη

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Ανώμαλα γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- Αίσθημα παλμών
- Πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Ναυτία
- Κοιλιακό άλγος
- Αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματα/μουδιάσματα
- Εξάνθημα ή κνησμός
- Αίσθημα κόπωσης
- Ζάλη

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1,000 ανθρώπους

- Λιποθυμία
- Έμετος
- Κνιδωτικό εξάνθημα
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Πόνος στους μύες
- Ανικανότητα/ σεξουαλική δυσλειτουργία

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους

- Ουλίτιδα (πρησμένα ούλα)
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- Δερματικές αντιδράσεις λόγω αυξημένης φωτοευαισθησίας
- Φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων του δέρματος
- Συχνουρία

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως είναι πυρετός ή πρήξιμο στα χείλη και στη γλώσσα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να συμβούν. Εάν παρουσιάζετε οποιαδήποτε ενοχλητική ή ασυνήθιστη αντίδραση ενώ λαμβάνετε το Plendil επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Plendil

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στην κυψέλη και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι σκισμένη ή χαλασμένη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Plendil

- Η δραστική ουσία είναι η φελοδιπίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg 5 mg ή 10 mg φελοδιπίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Υπρομελλόζη 50 mPa·s

Υπρομελλόζη 10000 mPa·s

Άνυδρη Λακτόζη

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Πολυοξύλο 40 κικέλαιο υδρογονωμένο

Γαλλικός προπυλεστέρας

Αργίλιο-νάτριο πυριτικό

Νάτριο στεατυλοφουμαρικό

Επικάλυψη δισκίου:

Κηρός καρναούβης

Οξείδιο του σιδήρου καφεκόκκινο (E172) (Χρησιμοποιείται μόνο για το Plendil των 5 mg και 10 mg)

Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172)

Υπρομελλόζη 6 mPa·s
Πολυαιθυλαινική γλυκόλη 6000
Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

Εμφάνιση του Plendil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Plendil 2,5 mg είναι κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο, χαραγμένο στη μία μεριά με A/FL και στην άλλη με το στοιχείο 2.5, με διάμετρο 8,5 mm.

Το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Plendil 5 mg είναι ροζ, στρογγυλό, αμφίκυρτο, χαραγμένο στη μία μεριά με A/Fm και στην άλλη με το στοιχείο 5, με διάμετρο 9 mm.

Το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Plendil 10 mg είναι καφεκόκκινου χρώματος, στρογγυλό, αμφίκυρτο, χαραγμένο στη μία μεριά με A/FE και στην άλλη με το στοιχείο 10, διάμετρο 9.

Μεγέθη συσκευασίας των 20, 28, 30, 98 και 100 δισκίων

Μεγέθη συσκευασίας των 14, 20, 28, 30, 90, 98 και 100 δισκίων

Μεγέθη συσκευασίας των 14, 20, 28, 30, 98 και 100 δισκίων

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ υπό τις κάτωθι ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Plendil

Γαλλία: Flodil

Γερμανία: Modip

Ιταλία: Feloday, Prevex

Πορτογαλία: Preslow

Σουηδία: Felodipin AstraZeneca

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE} {μήνας EEEE}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του { KM/Οργανισμός}