

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

Забележка:

Настоящата Кратка характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката са резултат от арбитражната процедура, на която се позовава това Решение на Комисията.

Впоследствие продуктовата информация може да бъде актуализирана от компетентните органи на държавите членки, в съгласие с Референтната държава членка и както е подходящо в съответствие с процедурите, предвидени в Глава 4 от Дял III на Директива 2001/83/ЕО.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Плендил и свързани имена (вижте Приложение I) 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Плендил и свързани имена (вижте Приложение I) 5 mg таблетки с удължено освобождаване
Плендил и свързани имена (вижте Приложение I) 10 mg таблетки с удължено освобождаване

Plendil and associated names (see Annex I) 2.5 mg prolonged release tablets

Plendil and associated names (see Annex I) 5 mg prolonged release tablets

Plendil and associated names (see Annex I) 10 mg prolonged release tablets

[Вижте Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 2.5 mg фелодипин.

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 28 mg лактоза и 2,5 mg полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло.

Всяка таблетка съдържа 5 mg фелодипин.

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа лактоза 28 mg и 5 mg полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло.

Всяка таблетка съдържа 10 mg фелодипин.

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа лактоза 28 mg и 10 mg полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло.

За пълния списък на помощните вещества вж. точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване

Таблетката е жълта, кръгла, двойно-изпъкнала, гравирана с „A/FL” от едната страна и „2,5” от другата страна, с диаметър 8,5 mm.

Таблетката от 5 mg е розова, кръгла, двойно-изпъкнала, гравирана с „A/Fm” от едната страна и „5” от другата страна, с диаметър 9 mm.

Таблетката от 10 mg е червеникаво-кафява, кръгла, двойно-изпъкнала, гравирана с „A/FE” от едната страна и „10” от другата страна, с диаметър 9 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хипертония

Стабилна стенокардия

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Хипертония

Дозата трябва да се коригира индивидуално. Лечението може да се започне с 5 mg веднъж дневно. В зависимост от отговора на пациента дозата може да се намали до 2,5 mg или да се повиши до 10 mg дневно, ако е приложимо. Ако е необходимо, може да се добави друго антихипертензивно средство. Стандартната поддържаща доза е 5 mg веднъж дневно.

Стенокардия

Дозата трябва да се коригира индивидуално. Лечението трябва да се започне с 5 mg веднъж дневно и, ако е необходимо, да се повиши до 10 mg веднъж дневно.

Популация в старческа възраст

Трябва да се има предвид начално лечение с най-ниската налична доза.

Бъбречно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция.

Чернодробно увреждане

Пациентите с увредена чернодробна функция може да имат повишени плазмени концентрации на фелодипин и може да се повлияят от по-ниска дози (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Има ограничен опит от клиничните изпитвания за употребата на фелодипин при хипертензивни педиатрични пациенти (вж. точки 5.1 и 5.2).

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат сутрин и да се преглъщат с вода. За да се запазят свойствата на удължено освобождаване, таблетките не трябва да се делят, разтрошават или дъвчат. Таблетките може да се прилагат без храна или след приемане на лека храна, бедна на мазнини или въглехидрати.

4.3 Противопоказания

- Бременност
- Свръхчувствителност към фелодипин или някое от помощните вещества, описани в точка 6.1
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Остър миокарден инфаркт
- Нестабилна стенокардия
- Хемодинамично значима обструкция на сърдечните клапи
- Динамична обструкция на изходящия кръвоток на сърцето

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефикасността и безопасността на фелодипин при лечение на спешни случаи на хипертония не са проучвани.

Фелодипин може да предизвика значима хипотония с последваща тахикардия. Това може да доведе до миокардна исхемия при чувствителни пациенти.

Фелодипин се елиминира през черния дроб. Следователно, при пациенти с изразено намалена чернодробна функция може да се очакват по-високи терапевтични концентрации и подчертан отговор (вж. точка 4.2).

Едновременното приложение на лекарства, които са мощни индуктори или инхибитори на CYP3 A4 ензимите, води до съответно силно намаление или увеличение на плазмените нива на фелодипин. Поради това такива комбинации трябва да се избягват. (вж. точка 4.5).

Плендил съдържа лактоза. Пациентите с рядка наследствена непоносимост към галактоза или с глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Плендил съдържа рициново масло, което може да предизвика стомашно неразположение и диария.

Съобщава се за леко увеличение на венците при пациенти с изразен гингивит/периодонтит. Увеличението може да се избегне или да се обърне при грижлива орална хигиена.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фелодипин се метаболизира в черния дроб от цитохром P450 3A4 (CYP3A4). Едновременното приложение на вещества, които повлияват ензимната система CYP3A4, може да се отрази на плазмените концентрации на фелодипин.

Ензимни взаимодействия

Вещества, които инхибират и индуцират цитохром P450 изоензим 3A4, може да повлияят на плазменото ниво на фелодипин.

Взаимодействия, водещи до повишена плазмена концентрация на фелодипин

Доказано е, че инхибиторите на ензимите CYP3A4 предизвикат увеличение на плазмените концентрации на фелодипин. C_{max} и AUC на фелодипин се увеличават 8 и 6 пъти съответно, когато фелодипин се прилага едновременно с мощния инхибитор на CYP3A4 итраконазол. Когато фелодипин се прилага едновременно с еритромицин, C_{max} и AUC на фелодипин се увеличават около 2,5 пъти. Циметидин повишава C_{max} и AUC приблизително с 55%. Трябва да се избягва комбинацията с мощни инхибитори на ензимите CYP3A4.

При клинично значими нежелани събития, дължащи се на повишена експозиция на фелодипин при комбинирането му с мощни инхибитори на CYP3A4, трябва да се има предвид коригиране на дозата на фелодипин и/или преустановяване на инхибитора на CYP3A4.

Примери:

- Циметидин
- Еритромицин
- Итраконазол
- Кетоназол
- Анти HIV/протеазни инхибитори (напр. ритонавир)
- Някои флавоноиди в сока от грейпфрут

Таблетките фелодипин не трябва да се приемат заедно със сок от грейпфрут.

Взаимодействия, водещи до намалена плазмена концентрация на фелодипин

Ензимните индуктори на системата на цитохром P450 3A4 са показали, че могат да предизвикат намаление на плазмените концентрации на фелодипин. Когато фелодипин се прилага едновременно с карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал, C_{max} и AUC на фелодипин намаляват с 82% и 96% съответно. Трябва да се избягва комбинацията с мощни индуктори на ензимите CYP3A4.

При липса на ефикасност поради намалена експозиция на фелодипин при комбинирането му с мощни индуктори на CYP3A4, трябва да се има предвид коригиране на дозата на фелодипин и/или преустановяване на индуктора на CYP3A4.

Примери:

- Фенитоин
- Карбамазепин
- Рифампицин
- Барбитурати
- Ефавиренц
- Невирапин
- *Hypericum perforatum* (жълт кантарион)

Допълнителни взаимодействия

Такролимус: фелодипин може да повиши концентрацията на такролимус. Когато се прилагат заедно, серумната концентрация на такролимус трябва да се проследява и може да се наложи дозата на такролимус да се коригира.

Циклоспорин: фелодипин не повлиява плазмените концентрации на циклоспорин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Фелодипин не трябва да прилага по време на бременност. В едно неклинично проучване на репродуктивната токсичност се установява ефект по отношение на феталното развитие, за който се счита, че се дължи на фармакологичното действие на фелодипин.

Кърмене

Фелодипин се открива в кърмата и поради недостатъчно данни относно потенциалния ефект върху кърмачето не се препоръчва лечение по време на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на фелодипина по отношение на фертилитета при пациенти. В едно неклинично проучване на репродукцията при плъхове (виж точка 5.3) се установяват ефекти върху феталното развитие, но не и върху фертилитета при дози, близки до терапевтичните.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фелодипин може да повлияе леко до умерено способността за шофиране и работа с машини. Ако пациентите, приемащи фелодипин, получат главоболие, гадене, замаяване или умора, тяхната способност за реакция също може да бъде засегната. Препоръчва се предпазливост, особено в началото на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Фелодипин може да предизвика зачервяване на кожата, главоболие, сърцебиене, замаяване и умора. Повечето от тези нежеланите реакции са дозозависими и се появяват в началото на лечението или след повишаване на дозата. Ако възникнат такива нежелани реакции, те обикновено са преходни и намаляват с времето.

При пациенти, лекувани с фелодипин, може да възникне дозозависимо подуване на глезените. Това се дължи на предкапилярна вазодилатация и не е свързано с генерализирана задръжка на течности.

Леко увеличение на венците се съобщава при пациенти с изразен гингивит/периодонтит. Увеличението може да се избегне или да претърпи обратно развитие при грижлива орална хигиена.

Списък на нежеланите лекарствени реакции в табличен вид

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са идентифицирани по време на клиничните изпитвания и постмаркетинговото наблюдение.

Използвани са следните определения на честотата:

Много чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

Редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$

Много редки $< 1/10\ 000$

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции

Система орган клас	Честота	Нежелана реакция
<i>Нарушения на нервната система</i>	Чести Нечести	Главоболие Замайване, парестезия
<i>Сърдечни нарушения</i>	Нечести	Тахикардия, сърцебиене
<i>Съдови нарушения</i>	Чести Нечести Редки	Зачервяване на кожата Хипотония Синкоп
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Нечести Редки Много редки	Гадене, коремна болка Повръщане Хиперплазия на венците, гингивит
<i>Хепатобилиарни нарушения</i>	Много редки	Повишени чернодробни ензими
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Нечести Редки Много редки	Обрив, сърбеж Уртикария Реакции на фоточувствителност, левкоцитокластичен васкулит
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	Редки	Артралгия, миалгия
<i>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</i>	Много редки	Полакиурия
<i>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</i>	Редки	Импотентност/сексуална дисфункция
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Много чести Нечести Много редки	Периферен оток Умора Реакции на свръхчувствителност, напр. ангиоедем, треска

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да предизвика прекомерна периферна вазодилатация с изразена хипотония и понякога брадикардия.

Поведение

Ако е оправдано: активиран въглен, стомашна промивка, ако се проведе в рамките на един час след поемането.

Ако се развие тежка хипотония, трябва да се започне симптоматично лечение.

Пациентът трябва да се сложи да легне по гръб с повдигнати крака. При съпътстваща брадикардия трябва да се приложи атропин 0,5-1 mg интравенозно. Ако това не е достатъчно, трябва да се увеличи плазмения обем чрез инфузия напр. на глюкоза, физиологичен разтвор, или декстран. Ако гореспоменатите мерки не са достатъчни, може да се приложат симпатомиметични лекарствени продукти с преобладаващ ефект върху α 1-адренорецепторите.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: блокери на калциевите канали, производни на дихидропиридините; АТС код: C08CA02

Механизъм на действие

Фелодипин е съдово селективен калциев антагонист, който понижава артериалното налягане чрез намаляване на резистентността на кръвоносните съдове. Поради високата степен на селективност към гладката мускулатура на артериолите, фелодипин в терапевтични дози няма директен ефект върху сърдечния контрактилитет или проводимост. Тъй като няма ефект върху гладката мускулатура на венозните съдове или адренергичния вазомоторен контрол, фелодипин не е свързан с ортостатична хипотония.

Фелодипин притежава лек натриуретичен/диуретичен ефект и задръжка на течности не възниква.

Фармакодинамични ефекти

Фелодипин е ефективен при всички степени на хипертония. Той може да се използва като монотерапия или в комбинация с други антихипертензивни лекарства, напр., β -адренорецепторни блокери, диуретици или АСЕ-инхибитори, за постигане на по-голям антихипертензивен ефект. Фелодипин намалява както систоличното, така и диастоличното кръвно налягане и може да се използва при изолирана систолична хипертония.

Фелодипин притежава антистенокарден и антиишемичен ефект поради подобрения баланс между снабдяването с кислород и нуждите на миокарда. Коронарната съдова резистентност е намалена, а коронарният кръвоток и снабдяването на миокарда с кислород са повишени от фелодипин поради дилатацията на епикардиалните артерии и артериоли. Фелодипин ефективно противодейства на коронарния вазоспазм. Намалението на системното кръвно налягане, предизвикано от фелодипин, води до намаление на левокамерното следнатоварване и на нуждите на миокарда от кислород.

Фелодипин подобрява поносимостта към физически усилия и намалява стенокардните пристъпи при пациентите със стабилна стенокардия при усилие. Фелодипин намалява симптомната и тихата миокардна исхемия при пациенти с вазоспастична ангина. Фелодипин

може да се използва като монотерапия или в комбинация с β-адренорецепторни блокери при пациенти със стабилна стенокардия.

Хемодинамични ефекти

Основният хемодинамичен ефект на фелодипин е намалението на общата периферна съдова резистентност, което води до намаление на кръвното налягане. Тези ефекти са дозозависими. Обикновено, намаление на кръвното налягане се установява два часа след първата перорална доза и то продължава най-малко 24 часа, като съотношението минимални/максимални стойности обикновено е доста над 50%.

Плазмените концентрации на фелодипин корелират положително с намалението на общата периферна резистентност и кръвното налягане.

Сърдечни ефекти

Фелодипин в терапевтични дози няма ефект върху сърдечния контрактилитет или атрио-вентрикуларната проводимост или рефрактерност.

Антихипертензивното лечение с фелодипин е свързано със значима регресия на налична левокамерна хипертрофия.

Бъбречни ефекти

Фелодипин има натриуретичен и диуретичен ефект поради намалената тубулна реабсорбция на филтрирания натрий. Фелодипин не повлиява дневната екскреция на калия. Фелодипин намалява резистентността на бъбречните кръвоносни съдове.. Фелодипин не повлиява екскрецията на албумин в урината.

При реципиенти на бъбречен трансплантат, лекувани с циклоспорин, фелодипин понижава кръвното налягане и подобрява бъбречния кръвоток и скоростта на гломерулна филтрация. Фелодипин може да подобри също и ранната функция на бъбречната присадка.

Клинична ефикасност

При клиничното изпитване HOT (Hypertension Optimal Treatment /Оптимално лечение на хипертонията) ефектът върху големите сърдечно-съдови събития (т.е. остър миокарден инфаркт, инсулт и сърдечно-съдова смърт) е изследван по отношение на таргетно диастолично кръвно налягане ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg и ≤ 80 mmHg и постигнатото кръвно налягане с фелодипин като основна терапия.

Общо 18 790 пациенти с хипертония (DBP 100-115 mmHg) на възраст 50-80 години са проследявани за среден период от 3,8 години (граница 3,3-4,9). Фелодипин е прилаган като монотерапия или в комбинация с бета блокер и/или АСЕ-инхибитор и/или диуретик. Клиничното изпитване показва ползи при понижаване на SBP и DBP до 139 и 83 mmHg съответно.

Според клиничното изпитване STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 / Шведско клинично изпитване при стари пациенти с хипертония-2), проведено при 6614 пациенти на възраст 70-84 години, дихидропиридиновите калциеви антагонисти (фелодипин и израдипин) са показали същия профилактичен ефект върху сърдечно-съдовата смъртност и заболяемост както другите често използвани класове антихипертензивни лекарства – АСЕ инхибитори, бета-блокери и диуретици.

Педиатрична популация

Има ограничен опит от клинични изпитвания с употребата на фелодипин при педиатрични пациенти с хипертония. В едно рандомизирано, двойно-сляпо, 3-седмично клинично изпитване с паралелни групи при деца на възраст 6-16 години с първична хипертония антихипертензивните ефекти на фелодипин, прилаган веднъж дневно в дози 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) и 10 mg (n=31), са сравнени с плацебо (n=35). Клиничното изпитване не успява да

докаже ефикасност на фелодипин за понижаване на кръвното налягане при деца на възраст 6-16 години (вж. точка 4.2)

Дългосрочните ефекти на фелодипин върху растежа, пубертетното и общото развитие не са проучени. Дългосрочната ефикасност на антихипертензивната терапия като терапия в детската възраст за намаляване на сърдечно-съдовата заболяемост и смъртност в зряла възраст също не е установена.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Фелодипин е прилаган като таблетки с удължено освобождаване, от които се резорбира напълно в стомашно-чревния тракт. Системната наличност на фелодипин е приблизително 15% и тя не зависи от дозата в терапевтичните дозови граници. Таблетките с удължено освобождаване имат удължена фаза на абсорбция на фелодипин. Това води до постоянни плазмени концентрации на фелодипин в терапевтичните граници в продължение на 24 часа. При формата с удължено освобождаване максимални плазмени нива (t_{max}) се достигат след 3 до 5 часа. Скоростта, но не и степента на абсорбция на фелодипин, е **повишена**, когато той се приема едновременно с храна с високо съдържание на мазнини.

Разпределение

Фелодипин се свързва с плазмените протеини в приблизително 99%. Той се свързва предимно с фракцията на албумина. Обемът на разпределение в стационарно състояние е 10 l/kg.

Биотрансформация

Фелодипин се метаболизира в голяма степен в черния дроб от цитохром P450 3A4 (CYP3A4) и всички идентифицирани метаболити са неактивни. Фелодипин е лекарствен продукт с висок клирънс, като средният клирънс от кръвта е 1200 ml/min. Няма значимо кумулиране по време на продължително лечение.

Пациентите в старческа възраст и пациентите с намалена чернодробна функция имат общо взето по-високи плазмени концентрации на фелодипин от по-младите пациенти. Фармакокинетиката на фелодипин не се променя при пациенти с бъбречно увреждане, включително и болните на хемодиализа.

Елиминиране

Полуживотът на фелодипин в елиминационната фаза е приблизително 25 часа и стационарно състояние се достига след 5 дни. Няма риск от кумулиране по време на продължително лечение. Около 70% от приложената доза се екскретира под формата на метаболити в урината; останалата фракция се екскретира във фекалиите. Под 0,5% от дозата се открива непроменена в урината.

Линейност/нелинейност

Плазмените концентрации са право пропорционални на дозата в границите на терапевтичните дози от 2,5 – 10 mg.

Педиатрична популация

В едно фармакокинетично проучване с единична доза (фелодипин с удължено освобождаване 5 mg) при ограничен брой деца на възраст между 6 и 16 години (n=12) няма явна връзка между възрастта и AUC, C_{max} или полуживота на фелодипин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Репродуктивна токсичност

При едно проучване на фертилитета и общата репродуктивна функция при плъхове, третирани с фелодипин, е наблюдавано удължаване на раждането, довело до трудно раждане/повишена фетална смъртност и ранна постнатална смъртност в групите със средната и високата доза. Тези ефекти се отдават на инхибиторния ефект на фелодипин във високи дози върху маточния контрактилитет. Не са наблюдавани нарушения на фертилитета, когато на плъховете са давани дози в терапевтичните граници.

Проучвания по отношение на репродукцията при зайци са показали свързано с дозата обратимо увеличение на млечните жлези на родителите и свързани с дозата малформации на пръстите при фетусите. Малформации на фетусите се индуцират, когато фелодипин се прилага по време на ранното фетално развитие (преди ден 15 на бременността). В едно проучване на репродукцията при маймуни се установява абнормна позиция на дисталната(ите) фаланга(и).

Няма други предклинични находки, които да предизвикват загриженост, и се счита, че резултатите от проучванията по отношение на репродукцията са свързани с фармакологичното действие на фелодипин, прилаган при нормотензивни животни. Значението на тези находки за пациентите, получаващи фелодипин, не е известно. В информацията, поддържана във вътрешните бази-данни за безопасността на пациентите, обаче не се съобщават клинични случаи на промени на фалангите при фетусите/новородените с експозиция на фелодипин *in utero*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Хидроксипропил целулоза
Хипромелоза 50 mPa·s
Хипромелоза 10000 mPa·s
Лактоза, безводна
Микрокристална целулоза
Полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло
Пропилгалат
Натриев алуминиев силикат
Натриев стеарилфумарат

Обвивка

Карнаубски восък
Железен оксид, жълт (E172)
Хипромелоза 6 mPa·s
Полиетилен гликол 6000
Титанов диоксид (E 171)

[Плендил 5 mg и 10 mg]

Карнаубски восък
Железен оксид, червеникаво-кафяв (E172)
Железен оксид, жълт (E172)
Хипромелоза 6 mPa·s
Макрогол 6000
Титанов диоксид (E 171)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от полиетилен с висока плътност с капачка от полипропилен
Блистер от PVC/PVDC и алуминиев блистер

Вид опаковка	Съдържание на картонената кутия (опаковка)
<i>20 таблетки</i>	<i>2 блистера по 10 таблетки</i>
<i>28 таблетки</i>	<i>4 блистера по 7 таблетки</i>
<i>30 таблетки</i>	<i>3 блистера по 10 таблетки</i> <i>1 бутилка по 30 таблетки</i>
<i>98 таблетки</i>	<i>7 блистера по 14 таблетки</i>
<i>100 таблетки</i>	<i>10 блистера по 10 таблетки</i>

<i>14 таблетки</i>	<i>1 блистер по 14 таблетки</i>
<i>20 таблетки</i>	<i>2 блистера по 10 таблетки</i>
<i>28 таблетки</i>	<i>1 блистер по 28 таблетки</i> <i>2 блистера по 14 таблетки</i> <i>4 блистера по 7 таблетки</i>
<i>30 таблетки</i>	<i>3 блистера по 10 таблетки</i> <i>1 бутилка по 30 таблетки</i>
<i>90 таблетки</i>	<i>3 блистера по 30 таблетки</i>
<i>98 таблетки</i>	<i>7 блистера по 14 таблетки</i>
<i>100 таблетки</i>	<i>1 бутилка по 100 таблетки</i> <i>10 блистера по 10 таблетки</i>

<i>14 таблетки</i>	<i>1 блистер по 14 таблетки</i>
<i>20 таблетки</i>	<i>2 блистера по 10 таблетки</i>
<i>28 таблетки</i>	<i>1 блистер по 28 таблетки</i> <i>2 блистера по 14 таблетки</i> <i>4 блистера по 7 таблетки</i>
<i>30 таблетки</i>	<i>1 бутилка по 30 таблетки</i> <i>3 блистера по 10 таблетки</i>
<i>98 таблетки</i>	<i>7 блистера по 14 таблетки</i>
<i>100 таблетки</i>	<i>1 бутилка по 100 таблетки</i> <i>10 блистера по 10 таблетки</i>

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вижте Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

<Дата на първо разрешаване: {ДД месец ГГГГ г.}>
<Дата на последно подновяване: {ДД месец ГГГГ г.}>
<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>
<{ДД/ММ/ГГГГ}>
<{ДД месец ГГГГ г.}>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на {име на ДЧ/агенция }

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Плендил и свързани имена (вижте Приложение I) 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Плендил и свързани имена (вижте Приложение I) 5 mg таблетки с удължено освобождаване
Плендил и свързани имена (вижте Приложение I) 10 mg таблетки с удължено освобождаване

[Вижте Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

фелодипин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 2,5 mg (или 5 mg, или 10 mg) фелодипин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза и полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

таблетка от 2,5 mg	20 таблетки 28 таблетки 30 таблетки 98 таблетки 100 таблетки
таблетка от 5 mg	14 таблетки 20 таблетки 28 таблетки 30 таблетки 90 таблетки 98 таблетки 100 таблетки
таблетка от 10 mg	14 таблетки 20 таблетки 28 таблетки 30 таблетки 98 таблетки 100 таблетки

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вижте Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{ Име и адрес }

<{тел.:}>

<{факс:}>

<{имейл:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

<Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Плендил и свързани имена (вижте Приложение I) 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Плендил и свързани имена (вижте Приложение I) 5 mg таблетки с удължено освобождаване
Плендил и свързани имена (вижте Приложение I) 10 mg таблетки с удължено освобождаване

[Вижте Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

фелодипин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вижте Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име}

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Плендил и свързани имена (вижте Приложение I) **2,5 mg [5 mg или 10 mg]** таблетки с удължено освобождаване

[Вижте Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Plendil and associated names (see Annex I) **2.5 mg [5 mg or 10 mg]** prolonged release tablets

фелодипин (felodipine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вж. точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Плендил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Плендил
3. Как да приемате Плендил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Плендил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Плендил и за какво се използва

Плендил съдържа активното вещество фелодипин. Той принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти. Той понижава кръвното налягане, като разширява малките кръвоносни съдове. Той не повлиява отрицателно сърдечната функция.

Плендил се използва за лечение на повишено кръвно налягане (хипертония) и болка в сърцето и областта на гърдите, предизвикана например от физически усилия или стрес (стенокардия).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Плендил

Не приемайте Плендил

- ако сте бременна. Вие трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако забременеете, докато използвате това лекарство.
- ако сте алергични към Плендил или към някоя от останалите съставки, (изброени по-долу в точка б).
- ако страдате от декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- ако имате остър миокарден инфаркт (сърдечен удар).
- ако имате болка в областта на гърдите, започнала скоро, или стенокардия, която продължава повече от 15 минути или по-дълго, или е по-тежка от обичайното.
- ако имате заболяване на сърдечна клапа или на сърдечния мускул, до разговора Ви с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Плендил, както другите лекарства за понижаване на кръвното налягане, може в редки случаи да предизвика изразено ниско кръвно налягане, което при някои пациенти може да доведе до недостатъчно снабдяване на сърцето с кръв. Симптоми на прекомерно ниско кръвно налягане и

недостатъчно снабдяване на сърцето с кръв често включват виене на свят и болка в областта на гърдите. Ако изпитате тези симптоми, потърсете веднага спешна медицинска помощ.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Плендил, особено ако имате проблеми с черния дроб.

Употребата на Плендил може да предизвика подуване на венците. Поддържайте добра устна хигиена, за да избегнете подуването на венците (вж. точка 4).

Деца

Употребата на Плендил при деца не се препоръчва.

Други лекарства и Плендил

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства/билкови препарати може да повлияят лечението с Плендил.

Например:

- циметидин (лекарство за лечение на стомашни язви)
- еритромицин (лекарство за лечение на инфекции)
- итраконазол (лекарство за лечение на гъбички)
- кетоконазол (лекарство за лечение на гъбички)
- лекарства за лечение на HIV, наречени протеазни инхибитори (като напр. ритонавир)
- лекарства за лечение на HIV инфекция (като напр. ефавиренц, неврапин)
- фенитоин (лекарство за лечение на епилепсия)
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия)
- рифампицин (лекарство за лечение на инфекции)
- барбитурати (лекарство за лечение на тревожност, проблеми със съня и епилепсия)
- такролимус (лекарство, прилагано при органна трансплантация)

Продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (билков продукт, използван за лечение на депресия), могат да намалят ефекта на Плендил и поради това трябва да се избягват.

Плендил с храна и напитки

Не консумирайте сок от грейпфрут, ако сте на лечение с Плендил, тъй като това може да засили ефекта на Плендил и повиши риска от нежелани реакции.

Бременност и кърмене

Бременност

Не използвайте Плендил, ако сте бременна.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Плендил не се препоръчва при майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Плендил може да има незначително или умерено влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако изпитате главоболие, гадене, виене на свят или умора, Вашата способност да реагирате може да бъде нарушена. Препоръчва се внимание, особено в началото на лечението.

Плендил съдържа лактоза и рициново масло

Плендил съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете това лекарство.

Плендил съдържа рициново масло, което може да предизвика стомашно разстройство и диария.

3. Как да приемате Плендил

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Плендил таблетки с удължено освобождаване трябва да се приемат сутрин и да се преглъщат с вода. Таблетката не трябва да се дели, да се разтрошава или да се дъвче. Това лекарство може да се приема без храна или след лека храна, бедна на мазнини или въглехидрати.

Хипертония

Лечението трябва да се започне с 5 mg веднъж на ден. Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата или да добави друго лекарство за понижаване на кръвното налягане. Обичайната доза при продължително лечение на това заболяване е 5-10 mg веднъж на ден. При пациенти в напреднала възраст може да се има предвид начална доза от 2,5 mg дневно.

Стабилна стенокардия

Лечението трябва да се започне с 5 mg веднъж на ден и, ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата до 10 mg веднъж на ден.

Проблеми с черния дроб

Концентрациите на лекарството в кръвта може да са увеличени. Вашият лекар може да понижи дозата.

Хора в напреднала възраст

Вашият лекар може да започне лечението с най-ниската налична доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Плендил

Ако приемете повече от препоръчителния брой дози Плендил, може да получите много ниско кръвно налягане и понякога сърцебиене, ускорена или рядко, забавена сърдечна дейност. Поради това, много е важно да вземате броя дози, предписани от Вашия лекар. Ако получите симптоми като напр. чувство на слабост, световъртеж или замайване, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте забравили да приемете Плендил

Ако сте забравили да приемете таблетката си, пропуснете тази доза изцяло. Вземете следващата доза както обичайно. Не взимайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате забравената доза.

Ако сте спрели приема на Плендил

Ако спрете приема на това лекарство, Вашето заболяване може да се възвърне. Моля, обърнете се към Вашия лекар и помолете за съвет, преди да спрете приема на Плендил. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако Ви се случи нещо от следните, спрете приема на Плендил и кажете веднага на лекар:

- Реакция на свръхчувствителност и алергични реакции. Признаците може да включват зачервен, леко надигнат над нивото на кожата обрив (уртики) или подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото.

Идентифицирани са следните нежелани лекарствени реакции. Повечето от тези реакции се появяват в началото на лечението или след повишаване на дозата. Ако възникнат такива реакции, те обикновено продължават кратко време и интензитетът им намалява с времето. Ако получите някои от следните симптоми и те продължават, моля непременно кажете на Вашия лекар.

Съобщава се за леко увеличение на венците при пациенти с възпаление в устата (гингивит/периодонтит). Увеличението може да се избегне или да се обърне при грижлива устна хигиена.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Подуване на глезените

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Главоболие
- Зачервяване на кожата на лицето

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Ненормално бърза сърдечна дейност
- Сърцебиене
- Твърде ниско кръвно налягане (хипотония)
- Гадене
- Коремна болка
- Парене/боцкане/изтръпване
- Обрив или сърбеж
- Умора
- Замайване

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души

- Припадане
- Повръщане
- Копривна треска
- Болка в ставите
- Мускулна болка
- Импотентност/сексуална дисфункция

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- Гингивит (подути венци)
- Повишени чернодробни ензими
- Кожни реакции поради повишена чувствителност към слънчева светлина
- Възпаление на малките кръвоносни съдове на кожата
- Необходимост от често уриниране
- Реакции на свръхчувствителност, като напр. треска или подуване на устните и езика

Може да възникнат други нежелани лекарствени реакции. Ако получите някоя притеснителна или необичайна реакция, докато приемате Плендил, обърнете се веднага към Вашия лекар .

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение](#)

V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Плендил

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия, блистера и бутилката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е разкъсана или повредена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Плендил

- Активното вещество е фелодипин. Всяка таблетка съдържа 2,5 mg 5 mg или 10 mg фелодипин.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Хидроксипропил целулоза

Хипромелоза 50 mPa·s

Хипромелоза 10000 mPa·s

Лактоза, безводна

Микрокристална целулоза

Полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло

Пропилгалат

Натриев алуминиев силикат

Натриев стеарилфумарат

Таблетна обвивка:

Карнаубски восък

Железен оксид, червеникаво-кафяв (E172) (използва се само при Плендил 5 mg и 10 mg)

Железен оксид, жълт (E172)

Хипромелоза 6 mPa·s

Полиетилен гликол 6000

Титанов диоксид (E 171)

Как изглежда Плендил и какво съдържа опаковката

Плендил 2,5 mg таблетки с удължено освобождаване са жълти, кръгли, двойноизпъкнали, гравирани с “A/FL” от едната страна и “2,5” от другата страна, с диаметър 8,5 mm.

Плендил 5 mg таблетки с удължено освобождаване са розови, кръгли, двойноизпъкнали, гравирани с “A/Fm” от едната страна и “5” от другата страна, с диаметър 9 mm.

Плендил 10 mg таблетки с удължено освобождаване са червеникаво-кафяви, кръгли, двойноизпъкнали, гравирани с “A/FE” от едната страна и “10” от другата страна, с диаметър 9 mm.

Видове опаковки по 20, 28, 30, 98 и 100 таблетки

Видове опаковки по 14, 20, 28, 30, 90, 98 и 100 таблетки

Видове опаковки по 14, 20, 28, 30, 98 и 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

[Вижте Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Испания, Швеция, Обединено кралство: Плендил

Франция: Flodil

Германия: Modip

Италия: Feloday, Preveh

Португалия: Preslow

Швеция: Felodipin AstraZeneca

[Вижте Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ} {месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на {ДЧ/агенция}