

**ANHANG III**  
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Hinweis:

Diese Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage sind das Ergebnis des Ausschussverfahrens, auf welches sich diese Entscheidung der Kommission bezieht.

Die Fachinformation kann anschließend von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat, in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG, aktualisiert werden.

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Plendil und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2,5 mg Retardtabletten

[Redacted]

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 2,5 mg

Felodipin. Sonstige Bestandteile mit bekannter

Wirkung:

Jede Tablette enthält 28 mg Lactose und 2,5 mg Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.).

Jede Tablette enthält 5 mg Felodipin.

[Redacted]

Jede Tablette enthält 10 mg Felodipin.

[Redacted]

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Retardtablette

Die Tablette ist gelb, rund, bikonvex mit der Prägung „A/FL“ auf der einen und „2.5“ auf der anderen Seite und einem Durchmesser von 8,5 mm.

[Redacted]

[Redacted]

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Hypertonie

Stabile Angina pectoris

## **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

### Dosierung

#### *Hypertonie*

Die Dosis sollte individuell angepasst werden. Die Behandlung kann mit 5 mg 1-mal täglich begonnen werden. In Abhängigkeit vom Ansprechen des Patienten kann die Dosis gegebenenfalls auf 2,5 mg täglich gesenkt oder auf 10 mg täglich gesteigert werden. Falls erforderlich, kann ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel zusätzlich eingenommen werden. Die Standarderhaltungsdosis beträgt 5 mg 1-mal täglich.

#### *Angina pectoris*

Die Dosis sollte individuell angepasst werden. Die Behandlung sollte mit 5 mg 1-mal täglich begonnen und, falls erforderlich, auf 10 mg 1-mal täglich erhöht werden.

#### *Ältere Patienten*

Zu Behandlungsbeginn sollte die niedrigste verfügbare Dosis in Erwägung gezogen werden.

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion können erhöhte Felodipin-Plasmakonzentrationen aufweisen und auf eine geringere Dosis ansprechen (siehe Abschnitt 4.4).

#### *Kinder und Jugendliche*

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen aus klinischen Studien mit der Anwendung von Felodipin bei Kindern und Jugendlichen mit Hypertonie vor (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).

### Art der Anwendung

Die Tabletten sollten morgens und mit Wasser eingenommen werden. Um die Retard-Eigenschaften der Tablette zu bewahren, dürfen die Tabletten nicht geteilt, zerstoßen oder zerkaut werden. Die Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit oder nach einer leichten fett- und kohlenhydratarmen Mahlzeit eingenommen werden.

## **4.3 Gegenanzeigen**

- Schwangerschaft
- Überempfindlichkeit gegen Felodipin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Akuter Myokardinfarkt
- Instabile Angina pectoris
- Hämodynamisch signifikante Herzklappenobstruktion
- Dynamische hypertrophische obstruktive Kardiomyopathie

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Felodipin wurde bei der Behandlung von hypertensiven Notfällen nicht untersucht.

Felodipin kann eine ausgeprägte Hypotonie mit anschließender Tachykardie hervorrufen. Dies kann bei dafür empfänglichen Patienten zu einer myokardialen Ischämie führen.

Felodipin wird über die Leber abgebaut. Folglich können bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Leberfunktion höhere therapeutische Konzentrationen und ein stärkeres Ansprechen erwartet werden (siehe Abschnitt 4.2).

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die CYP3A4-Enzyme stark induzieren bzw. inhibieren, führt zu einer übermäßig verringerten bzw. erhöhten Felodipin-Plasmakonzentration. Daher sollten solche Kombinationen vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5).

Plendil enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Plendil enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, das Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

Es wurde über eine leichte Zahnfleischschwellung bei Patienten mit ausgeprägter Gingivitis/Parodontitis berichtet. Die Schwellung kann durch sorgsame Mundhygiene verhindert oder rückgängig gemacht werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Felodipin wird in der Leber durch Cytochrom-P450-3A4 (CYP3A4) metabolisiert. Die gleichzeitige Anwendung von Substanzen, die in das CYP3A4-Enzymsystem eingreifen, können die Felodipin-Plasmakonzentration

beeinflussen. Enzym-Wechselwirkungen

Enzyminhibierende und enzyminduzierende Substanzen des Cytochroms-P450-Isoenzym 3A4 können die Felodipin-Plasmakonzentration beeinflussen.

*Wechselwirkungen, die zu einer erhöhten Plasmakonzentration von Felodipin führen*

Es wurde gezeigt, dass CYP3A4-Enzyminhibitoren eine Erhöhung der Felodipin-Plasmakonzentrationen verursachen. Bei gleichzeitiger Gabe von Felodipin und dem starken CYP3A4-Inhibitor Itraconazol erhöhten sich  $C_{max}$  und AUC von Felodipin um das 8-Fache bzw. das 6-Fache. Bei gleichzeitiger Gabe von Felodipin und Erythromycin waren  $C_{max}$  und die AUC von Felodipin jeweils um etwa das 2,5-Fache erhöht. Cimetidin erhöhte die  $C_{max}$  und AUC von Felodipin um ca. 55 %. Die Kombination mit starken CYP3A4-Inhibitoren sollte vermieden werden.

Im Falle von klinisch signifikanten Nebenwirkungen aufgrund erhöhter Felodipin-Exposition bei Kombination mit starken CYP3A4-Inhibitoren sollte eine Anpassung der Felodipin-Dosis und/oder das Absetzen des CYP3A4-Inhibitors in Erwägung gezogen werden.

Beispiele:

- Cimetidin
- Erythromycin
- Itraconazol
- Ketoconazol
- HIV-Proteasehemmer (z. B. Ritonavir)
- Bestimmte Flavonoide, die in Grapefruitsaft enthalten sind

Felodipin-Tabletten sollten nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

*Wechselwirkungen, die zu einer verringerten Plasmakonzentration von Felodipin führen*

Es wurde gezeigt, dass Enzyminduktoren des Cytochrom-P450-3A4-Systems zu einer Verringerung der Felodipin-Plasmakonzentrationen führen. Bei gleichzeitiger Gabe von Felodipin und

Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital waren die  $C_{max}$  und die AUC von Felodipin um 82 % bzw. 96 % verringert. Die Kombination mit starken CYP3A4-Induktoren sollte vermieden werden.

Falls es aufgrund der verringerten Felodipin-Exposition bei Kombination mit starken CYP3A4-Induktoren zu einem Wirkungsverlust kommt, sollte eine Anpassung der Felodipin-Dosis und/oder das Absetzen des CYP3A4-Induktors in Erwägung gezogen werden.

Beispiele:

- Phenytoin
- Carbamazepin
- Rifampicin
- Barbiturate
- Efavirenz
- Nevirapin
- Johanniskraut (Hypericum

perforatum) Zusätzliche Wechselwirkungen

Tacrolimus: Felodipin kann die Konzentration von Tacrolimus erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte die Tacrolimus-Serumkonzentration kontrolliert werden. Die Tacrolimus-Dosis muss möglicherweise angepasst werden.

Ciclosporin: Felodipin beeinflusst nicht die Plasmakonzentrationen von Ciclosporin.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Felodipin sollte nicht während der Schwangerschaft gegeben werden. In nichtklinischen Studien zur Reproduktionstoxizität zeigten sich Auswirkungen auf die fetale Entwicklung, die auf die pharmakologische Wirkung von Felodipin zurückgeführt werden.

##### Stillzeit

Felodipin wurde in der Muttermilch nachgewiesen. Da nur unzureichende Daten zur möglichen Auswirkung auf den Säugling vorliegen, wird eine Behandlung während der Stillzeit nicht empfohlen.

##### Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Felodipin auf die Fertilität der Patienten vor. In einer nichtklinischen Reproduktionsstudie bei Ratten (siehe Abschnitt 5.3) zeigten sich bei Dosen, die in etwa den therapeutischen entsprachen, zwar Auswirkungen auf die fetale Entwicklung, aber keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Felodipin hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Patienten, die Felodipin einnehmen, unter Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit leiden, kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Insbesondere zu Beginn der Behandlung ist Vorsicht geboten.

## 4.8 Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Felodipin kann Flush, Kopfschmerzen, Palpitationen, Schwindel und Müdigkeit hervorrufen. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind dosisabhängig und treten zu Beginn der Behandlung oder nach Dosiserhöhung auf. Sollten solche Nebenwirkungen auftreten, sind diese in der Regel vorübergehend und bilden sich nach einiger Zeit zurück.

Dosisabhängige Knöchelschwellungen können bei Patienten auftreten, die mit Felodipin behandelt werden. Dies resultiert aus präkapillarer Vasodilatation und steht nicht in Zusammenhang mit einer allgemeinen Flüssigkeitsretention.

Es wurde über eine leichte Zahnfleischschwellung bei Patienten mit ausgeprägter Gingivitis/Parodontitis berichtet. Die Schwellung kann durch sorgsame Mundhygiene verhindert oder rückgängig gemacht werden.

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und in der Überwachung nach Zulassung erfasst.

Die Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden wie folgt definiert:

Sehr häufig  $\geq 1/10$

Häufig  $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$

Gelegentlich  $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$

Selten  $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$

Sehr selten  $< 1/10.000$

**Tabelle 1 Nebenwirkungen**

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkung</b>
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Häufig Gelegentlich	Kopfschmerzen Schwindel, Parästhesien
<i>Herzerkrankungen</i>	Gelegentlich	Tachykardie, Palpitationen
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Häufig Gelegentlich Selten	Flush Hypotonie Synkope
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Gelegentlich Selten Sehr selten	Übelkeit, Bauchschmerzen Erbrechen Gingivahyperplasie, Gingivitis
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	Sehr selten	Anstieg der Leberenzyme
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Gelegentlich Selten Sehr selten	Hautausschlag, Pruritus Urtikaria Photosensibilität, leukozytoklastische Vaskulitis
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>	Selten	Arthralgie, Myalgie



<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	Sehr selten	Pollakisurie
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	Selten	Impotenz/sexuelle Funktionsstörungen
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Sehr häufig Gelegentlich Sehr selten	Periphere Ödeme Müdigkeit Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Angioödem, Fieber

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über  anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### *Symptome*

Eine Überdosierung kann zu übermäßiger Erweiterung der peripheren Blutgefäße mit ausgeprägter Hypotonie und manchmal Bradykardie führen.

### *Maßnahmen*

Falls angebracht: Aktivkohle, Magenspülung innerhalb von einer Stunde nach der Einnahme.

Bei sehr schwerer Hypotonie sollte mit einer symptomatischen Behandlung begonnen werden.

Der Patient sollte waagrecht mit erhöhten Beinen gelagert werden. Falls gleichzeitig eine Bradykardie vorliegt, sollte 0,5-1,0 mg Atropin intravenös verabreicht werden. Falls dies nicht ausreicht, sollte das Plasmavolumen durch Infusion von z. B. Glucose, Kochsalzlösung oder Dextran erhöht werden. Sympathomimetische Arzneimittel mit maßgeblichem Effekt auf den Alpha-1-Rezeptor können bei nicht ausreichender Wirkung der oben genannten Maßnahmen gegeben werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calciumkanalblocker, Dihydropyridin-Derivate;  
ATC-Code: C08CA02

#### Wirkmechanismus

Felodipin ist ein vaseselektiver Calciumantagonist, der den arteriellen Blutdruck durch Verringerung des systemischen Gefäßwiderstandes absenkt. Aufgrund der hohen selektiven Wirkung an der glatten Muskulatur der Arteriolen hat Felodipin in therapeutischen Dosen keine direkte Wirkung auf die kardiale Kontraktilität oder Erregungsleitung. Da Felodipin keine Wirkung auf die venöse glatte Muskulatur oder auf die adrenerge vasomotorische Regulation hat, ist Felodipin nicht mit dem Auftreten von orthostatischer Hypotension verbunden.

Felodipin hat eine leichte natriuretische/diuretische Wirkung und es kommt nicht zur Flüssigkeitsretention.

## Pharmakodynamische Wirkungen

Felodipin ist bei allen Hypertoniestadien wirksam. Es kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, z. B. Beta-Rezeptorenblockern, Diuretika oder ACE-Hemmern, angewendet werden, um eine höhere blutdrucksenkende Wirkung zu erzielen. Felodipin reduziert sowohl den systolischen als auch den diastolischen Blutdruck und kann bei isolierter systolischer Hypertonie angewendet werden.

Aufgrund der verbesserten Bilanz des myokardialen Sauerstoffangebots und Sauerstoffbedarfs hat Felodipin anti-anginöse und anti-ischämische Wirkungen. Der koronare Gefäßwiderstand ist verringert und die Koronardurchblutung und die myokardiale Sauerstoffversorgung werden durch Felodipin aufgrund der Dilatation der epikardialen Arterien und Arteriolen erhöht. Die durch Felodipin bewirkte Reduzierung des systemischen Blutdrucks führt zu einer geringeren linksventrikulären Nachlast und geringerem myokardialen Sauerstoffbedarf.

Bei Patienten mit stabiler belastungsinduzierter Angina pectoris verbessert Felodipin die körperliche Belastbarkeit und reduziert Angina-pectoris-Anfälle. Felodipin kann bei Patienten mit stabiler Angina pectoris als Monotherapie oder in Kombination mit Beta-Rezeptorenblockern angewendet werden.

### *Hämodynamische Wirkungen*

Die primäre hämodynamische Wirkung von Felodipin besteht in der Reduktion des totalen peripheren Gefäßwiderstandes, was zu einer Abnahme des Blutdrucks führt. Diese Wirkungen sind dosisabhängig. Im Allgemeinen zeigt sich eine Blutdrucksenkung 2 Stunden nach der ersten Dosis und hält für mindestens 24 Stunden an, wobei das Trough/Peak-Verhältnis gewöhnlich weit über 50 % beträgt.

Es besteht eine positive Korrelation zwischen den Plasmakonzentrationen von Felodipin und der Verringerung des totalen peripheren Widerstands und des Blutdrucks.

### *Kardiale Wirkungen*

Felodipin hat in therapeutischen Dosierungen keine Wirkung auf die Kontraktilität des Herzens, die atrioventrikuläre Erregungsüberleitung oder auf die Refraktärität.

Eine antihypertensive Behandlung mit Felodipin ist mit einem erheblichen Rückgang einer vorbestehenden linksventrikulären Hypertrophie verbunden.

### *Renale Wirkungen*

Felodipin hat einen natriuretischen und diuretischen Effekt aufgrund der reduzierten tubulären Rückresorption des gefilterten Natriums. Felodipin hat keinen Einfluss auf die tägliche Kaliumausscheidung. Der renale Gefäßwiderstand wird durch Felodipin verringert. Felodipin beeinflusst nicht die Albuminausscheidung im Urin.

Bei Nierentransplantat-Empfängern, die mit Ciclosporin behandelt werden, senkt Felodipin den Blutdruck und verbessert sowohl den renalen Blutfluss als auch die glomeruläre Filtrationsrate. Felodipin kann auch die frühe Nierentransplantatfunktion verbessern.

## Klinische Wirksamkeit

In der HOT-(*Hypertension Optimal Treatment*)-Studie wurde die Wirkung auf größere kardiovaskuläre Ereignisse (d. h. akuter Myokardinfarkt, Schlaganfall und kardiovaskulärer Tod) in Relation zu den Zielwerten für den diastolischen Blutdruck von  $\leq 90$  mmHg,  $\leq 85$  mmHg und  $\leq 80$  mmHg und dem tatsächlich erreichten Blutdruck mit Felodipin als Basis-Therapie untersucht.

Insgesamt wurden 18.790 Bluthochdruck-Patienten (diastolische Werte 100-115 mmHg) im Alter von 50-80 Jahren über einen mittleren Zeitraum von 3,8 Jahren (Spannweite 3,3-4,9) beobachtet. Felodipin wurde als Monotherapie oder in Kombination mit einem Betablocker und/oder einem

ACE-Hemmer und/oder einem Diuretikum eingenommen. Die Studie wies den Nutzen der Senkung des systolischen Wertes auf 139 mmHg bzw. des diastolischen Wertes auf 83 mmHg nach.

Gemäß der STOP-2-(*Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2*)-Studie, die mit 6.614 Patienten im Alter von 70-84 Jahren durchgeführt wurde, zeigten Dihydropyridin-Calciumantagonisten (Felodipin und Isradipin) die gleiche vorbeugende Wirkung im Hinblick auf die kardiovaskuläre Mortalität und Morbidität wie andere häufig eingesetzte Klassen blutdrucksenkender Arzneimittel – ACE-Hemmer, Betablocker und Diuretika.

### Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen aus klinischen Studien zur Anwendung von Felodipin bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck vor. In einer randomisierten, doppelblinden, 3-wöchigen Parallelgruppenstudie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-16 Jahren mit primärer Hypertonie wurden die blutdrucksenkenden Wirkungen von Felodipin in der Dosierung von 1-mal täglich 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) und 10 mg (n=31) mit Placebo (n=35) verglichen. Die Studie konnte die Wirksamkeit von Felodipin im Hinblick auf die Senkung des Blutdrucks bei Kindern im Alter von 6-16 Jahren nicht nachweisen (siehe Abschnitt 4.2).

Die Langzeitwirkungen von Felodipin auf das Wachstum, die Pubertät und die allgemeine Entwicklung wurden nicht untersucht. Die Langzeitwirkung der blutdrucksenkenden Therapie als Therapie in der Kindheit zur Reduzierung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität im Erwachsenenalter wurde ebenfalls nicht untersucht.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Felodipin wird als Retardtabletten angewendet und wird aus diesen vollständig in den Magen-Darm-Trakt resorbiert. Die systemische Verfügbarkeit von Felodipin beträgt ca. 15 % und ist innerhalb des therapeutischen Dosisbereiches dosisunabhängig. Die Retardierung der Tablette führt zu einer verlängerten Resorptionsphase von Felodipin. Dies bewirkt innerhalb des therapeutischen Bereichs gleichmäßige Felodipin-Plasmakonzentrationen über 24 Stunden. Maximale Blutplasmaspiegel ( $t_{max}$ ) werden mit der Retardformulierung nach 3 bis 5 Stunden erreicht. Die Resorptionsrate, nicht aber das Ausmaß der Resorption von Felodipin ist **erhöht**, wenn es gleichzeitig mit fettreicher Nahrung eingenommen

wird. Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Felodipin beträgt ca. 99 %. Es wird vorwiegend an die Albuminfraktion gebunden. Das Verteilungsvolumen im Steady State beträgt 10 l/kg.

### Biotransformation

Felodipin wird intensiv in der Leber durch Cytochrom-P450-3A4 (CYP3A4) metabolisiert und alle identifizierten Metabolite sind inaktiv. Mit einer mittleren Plasmaclearance von 1200 ml/min ist Felodipin ein Arzneimittel mit hoher Clearance. Es kommt bei Langzeitanwendung zu keiner signifikanten Kumulation.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion haben im Schnitt höhere Felodipin-Plasmakonzentrationen als jüngere Patienten. Die Pharmakokinetik von Felodipin ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion einschließlich Hämodialyse-Patienten unverändert.

## Elimination

Die Halbwertszeit von Felodipin in der Eliminationsphase beträgt ca. 25 Stunden und der Steady State wird nach 5 Tagen erreicht. Bei Langzeitanwendung besteht kein Risiko einer Kumulation. Ungefähr 70 % einer verabreichten Dosis werden als Metabolite im Urin ausgeschieden; der übrige Anteil wird über die Faeces ausgeschieden. Weniger als 0,5 % einer Dosis wird unverändert im Urin wiedergefunden.

## Linearität/Nicht-Linearität

Die Plasmakonzentrationen sind im therapeutischen Dosisbereich von 2,5-10 mg direkt proportional zur Dosis.

## Kinder und Jugendliche

Eine pharmakokinetische Einzeldosis-Studie (Felodipin 5 mg mit verzögerter Wirkstofffreisetzung) mit einer begrenzten Anzahl von Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 16 Jahren (n=12) ergab keinen offensichtlichen Zusammenhang zwischen dem Alter und der AUC, der C<sub>max</sub> oder der Halbwertszeit von Felodipin.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

### *Reproduktionstoxizität*

In einer Studie zur Fertilität und zur allgemeinen Reproduktionsfähigkeit bei mit Felodipin behandelten Ratten wurde in den Gruppen, die eine mittlere bzw. hohe Dosis erhalten hatten, eine Verlängerung des Geburtsvorgangs beobachtet, die eine schwere Geburt/erhöhte fetale Sterblichkeit und frühe postnatale Sterblichkeit verursachte. Diese Wirkungen wurden auf die hemmende Wirkung von hochdosiertem Felodipin auf die Kontraktilität des Uterus zurückgeführt. Es wurden keine Störungen der Fertilität beobachtet, wenn Dosen im therapeutischen Bereich an Ratten verabreicht wurden.

Reproduktionsstudien mit Kaninchen haben eine dosisbezogene reversible Vergrößerung der Brustdrüsen beim Muttertier und dosisbezogene digitale Anomalien beim Fetus gezeigt. Diese Anomalien beim Fetus wurden hervorgerufen, wenn Felodipin während der frühen fetalen Entwicklung verabreicht wurde (vor Tag 15 der Schwangerschaft). In einer Reproduktionsstudie mit Affen wurde eine Fehlstellung der distalen Phalangen bemerkt.

Es gab keine weiteren präklinischen Befunde, die als bedenklich angesehen wurden, und bei den Reproduktionsbefunden wird davon ausgegangen, dass diese mit der pharmakologischen Wirkung von Felodipin in Zusammenhang stehen, wenn das Arzneimittel normotensiven Tieren verabreicht wird. Die Relevanz dieser Befunde für Patienten, die Felodipin erhalten, ist nicht bekannt. In den in der internen Datenbank zur Patientensicherheit enthaltenen Informationen sind jedoch keine berichteten klinischen Ereignisse im Hinblick auf Veränderungen der Phalangen bei Feten/Neugeborenen enthalten, bei denen es *in utero* zu einer Felodipin-Exposition gekommen war.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### Tablettenkern

Hyprolose

Hypromellose 50 mPa·s

Hypromellose 10.000 mPa·s

Lactose

Mikrokristalline Cellulose  
Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)  
Propylgallat (Ph.Eur.)  
Aluminium-Natrium-Silicat  
Natriumstearyl fumarat

(Ph.Eur.) Tablettenüberzug

Carnaubawachs  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)  
Hypromellose 6 mPa·s  
Macrogol 6000  
Titandioxid (E 171)



## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

[ist national auszufüllen]

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

[ist national auszufüllen]

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hochdichte Polyethylenflasche mit einem Schnappdeckel aus Polypropylen  
PVC/PVDC-Blisterpackung und Aluminiumblisterpackung

### Packungsgröße

20 Tabletten  
28 Tabletten  
30 Tabletten  
  
98 Tabletten  
100 Tabletten

### Umkarton (Packungs-) Inhalt

2 Blisterpackung zu 10 Tabletten  
4 Blisterpackung zu 7 Tabletten  
3 Blisterpackung zu 10 Tabletten  
1 Flasche zu 30 Tabletten  
7 Blisterpackung zu 14 Tabletten  
10 Blisterpackung zu 10 Tabletten



30 Tabletten

90 Tabletten



3 Blisterpackung zu 30 Tabletten

		abletten
		abletten
		abletten
		abletten
		abletten
		abletten
<b>30 Tabletten</b>		abletten
		abletten
		abletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{ Name und Anschrift }  
 <{Tel.:}>  
 <{Fax:}>  
 <{E-mail:}>

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

<Datum der Zulassung: {TT. Monat JJJ}>  
 <Datum der letzten Verlängerung: { TT.Monat JJJ}>

[ist national auszufüllen]

## 10. STAND DER INFORMATION

<{MM.JJJ}>  
 <{TT.MM.JJJ}>  
 <{ TT.Monat JJJ}>

[ist national auszufüllen]

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten {Name des Mitgliedstaates/Agentur} verfügbar.

## **ETIKETTIERUNG**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Plendil und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2,5 mg Retardtabletten

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Felodipin

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 2,5 mg (oder 5 mg, oder 10 mg) Felodipin

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose und Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.).  
Packungsbeilage beachten.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

2,5 mg Tablette	20 Tabletten
	28 Tabletten
	30 Tabletten
	98 Tabletten
	100 Tabletten
5 mg Tablette	14 Tabletten
	20 Tabletten
	28 Tabletten
	30 Tabletten
	90 Tabletten
	98 Tabletten
	100 Tabletten
10 mg Tablette	14 Tabletten
	20 Tabletten
	28 Tabletten
	30 Tabletten
	98 Tabletten
	100 Tabletten

[ist national auszufüllen]

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

[ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{ Name und Anschrift }

{ Tel }

{ Fax }

{ E-mail }

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

[ist national auszufüllen]

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

[ist national auszufüllen]

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

[ist national auszufüllen]

## **16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

<Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.>

[ist national auszufüllen]

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTERPACKUNG**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Plendil und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2,5 mg Retardtabletten



[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Felodipin

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name}

**3. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Plendil und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2,5 mg [5 mg oder, 10 mg] Retardtabletten** [Siehe Anhang I - ist national auszufüllen] Felodipin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Plendil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Plendil beachten?
3. Wie ist Plendil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Plendil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Plendil und wofür wird es angewendet**

Plendil enthält den Wirkstoff Felodipin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumantagonisten bezeichnet werden. Er senkt den Blutdruck, indem er die kleinen Blutgefäße erweitert. Er hat keine nachteilige Wirkung auf die Herzfunktion.

Plendil wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Schmerzen im Herz- und Brustraum, die z. B. durch Belastung oder Stress hervorgerufen werden (Angina pectoris).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Plendil beachten?**

##### **Plendil darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie schwanger sind. Sie sollten Ihren Arzt schnellstmöglich informieren, wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden.
- wenn Sie allergisch gegen Felodipin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an nichtkompensierter Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben.
- wenn Sie Brustschmerzen haben, deren Beginn erst kurz zurückliegt, oder bei einer Angina-pectoris-Attacke, die 15 Minuten oder länger andauert oder stärker als gewöhnlich ist.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung einer Herzklappe oder des Herzmuskels vorliegt, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Plendil kann, wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, in seltenen Fällen zu einem starken Blutdruckabfall führen, was bei einigen Patienten zu einer unzureichenden Blutversorgung des Herzens führen kann. Symptome eines übermäßig niedrigen Blutdrucks und einer unzureichenden Blutversorgung des Herzens schließen häufig Schwindel und Brustschmerzen mit ein. Wenn Sie diese Symptome bemerken, holen Sie umgehend ärztliche Hilfe.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Plendil mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie Leberprobleme haben.

Die Einnahme von Plendil kann Zahnfleischschwellungen auslösen. Führen Sie eine gute Mundhygiene durch, um Zahnfleischschwellungen zu verhindern (siehe Abschnitt 4).

### **Kinder**

Die Anwendung von Plendil bei Kindern wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Plendil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, können die Behandlung mit Plendil beeinflussen.

Beispiele sind:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt)
- Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, Proteasehemmer (wie z. B. Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie z. B. Efavirenz, Nevirapin)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Unruhe, Schlafproblemen und Epilepsie)
- Tacrolimus (Arzneimittel, das bei Organtransplantationen angewendet wird)

Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (pflanzliche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), können die Wirkung von Plendil verringern und sollten daher vermieden werden.

### **Einnahme von Plendil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, wenn Sie mit Plendil behandelt werden, denn dies könnte die Wirkung und das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Nehmen Sie Plendil nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

#### **Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Plendil wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Therapie für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Plendil kann einen geringen bis mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Vorsicht ist insbesondere zu Beginn der Therapie geboten.

### **Plendil enthält Lactose und Macroglycerolhydroxystearat**

Plendil enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Plendil enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, das Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

### **3. Wie ist Plendil einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Plendil Retardtabletten sollten morgens und zusammen mit Wasser eingenommen werden. Die Tablette darf nicht geteilt, zerstoßen oder zerkaut werden. Dieses Arzneimittel kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden oder nach einer leichten fett- bzw. kohlenhydratarmen Mahlzeit.

#### **Bluthochdruck**

Die Behandlung sollte mit 5 mg 1-mal täglich begonnen werden. Falls notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel zusätzlich verordnen. Die übliche Dosis für die Langzeitbehandlung dieser Erkrankung ist 1-mal täglich 5-10 mg. Bei älteren Patienten kann eine Anfangsdosis von 2,5 mg täglich in Erwägung gezogen werden.

#### **Stabile Angina pectoris**

Die Behandlung sollte mit 5 mg 1-mal täglich begonnen werden. Falls notwendig, kann Ihr Arzt diese Dosis auf 10 mg 1-mal täglich erhöhen.

#### **Wenn Sie Leberprobleme haben**

Die Konzentration von Felodipin in Ihrem Blut ist möglicherweise erhöht. Ihr Arzt verringert möglicherweise die Dosis.

#### **Ältere Personen**

Ihr Arzt beginnt die Behandlung möglicherweise mit der niedrigsten verfügbaren Dosis.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Plendil eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die empfohlene Anzahl von Plendil-Dosen einnehmen, kann es bei Ihnen zu sehr niedrigem Blutdruck und manchmal zu Herzstolpern, zu einem schnellen oder selten zu einem langsamen Herzschlag kommen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl von Dosen einnehmen. Wenn bei Ihnen Beschwerden wie Schwächegefühl, Benommenheit oder Schwindel auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Plendil vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Plendil abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, wird Ihre Erkrankung möglicherweise zurückkehren. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt und holen Sie sich Rat, bevor Sie die Einnahme von Plendil abbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.



Wenn eine der folgenden Wirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Plendil und informieren Sie sofort einen Arzt:

- Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen: Anzeichen sind unter anderem verdickte, aufgequollene Hautstellen (Quaddeln) oder Schwellung Ihres Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und des Rachens.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden festgestellt. Die meisten dieser Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung oder nach Erhöhung der Dosierung auf. Sollten solche Nebenwirkungen auftreten, sind diese in der Regel vorübergehend und bilden sich nach einiger Zeit zurück. Wenn eine der nachfolgend beschriebenen Beschwerden bei Ihnen auftreten und anhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Es wurde über eine leichte Zahnfleischschwellung bei Patienten mit einer Entzündung im Mundraum berichtet (Gingivitis/Parodontitis). Die Schwellung kann durch sorgsame Mundhygiene vermieden oder aufgehoben werden.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Knöchelschwellungen

Häufig: kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl

Gelegentlich: kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen

- ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Herzstolpern
- zu niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Brennen/Kribbeln/Taubheitsgefühl
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Müdigkeit
- Schwindel

Selten: kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen

- kurz dauernder Bewusstseinsverlust
- Erbrechen
- Nesselsucht
- Schmerzen in den Gelenken
- Muskelschmerzen
- Impotenz/Störung der Sexualfunktion

Sehr selten: kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen

- Zahnfleischentzündung (geschwollenes Zahnfleisch)
- erhöhte Leberenzymwerte
- Hauterscheinungen aufgrund von erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht
- Entzündung der kleinen Blutgefäße in der Haut
- häufiger Harndrang
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber oder Anschwellen der Lippen und der Zunge

Es können noch weitere Nebenwirkungen auftreten. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Plendil unangenehme oder ungewöhnliche Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Plendil aufzubewahren?

[ist national auszufüllen]

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist zerrissen oder beschädigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Plendil enthält

- Der Wirkstoff ist Felodipin. Jede Tablette enthält 2,5 mg, 5 mg oder 10 mg Felodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:
    - Hypolose Hypromellose 50
    - mPa·s Hypromellose 10.000
    - mPa·s Lactose
    - Mikrokristalline Cellulose
    - Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)
    - Propylgallat (Ph.Eur.)
    - Aluminium-Natrium-Silicat
    - Natriumstearylfumarat (Ph.Eur)
  - Tablettenüberzug:
    - Carnaubawachs
    - Eisen(III)-oxid (E 172) (Nur in Plendil 5 mg und Plendil 10 mg enthalten.)
    - Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)
    - Hypromellose 6 mPa·s
    - Macrogol 6000
    - Titandioxid (E 171)

### Wie Plendil aussieht und Inhalt der Packung

Plendil 2,5 mg Retardtabletten sind gelb, rund, gewölbt mit der Prägung „A/FL“ auf der einen und „2.5“ auf der anderen Seite und einem Durchmesser von 8,5 mm.

Packungen mit 20, 28, 30, 98 und 100 Tabletten

Packungen mit 14, 20, 28, 30, 90, 98 und 100 Tabletten

Packungen mit 14, 20, 28, 30, 98 und 100 Tabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

[ist national auszufüllen]

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern: Plendil

Deutschland: Modip

Frankreich: Flodil

Italien: Feloday, Prevex

Portugal: Preslow

Schweden: Felodipin AstraZeneca

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.**

[ist national auszufüllen]

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten {Name des Mitgliedsstaates/Agentur} verfügbar