

**ANEXO III**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO,  
ETIQUETADO Y PROSPECTO**

Nota:

Este Resumen de las Características del Producto, etiquetado y prospecto es el resultado del procedimiento de arbitraje a la que esta Decisión de la Comisión se refiere.

La información del producto puede ser actualizado posteriormente por las autoridades competentes de los Estados Miembros, en colaboración con el Estado Miembro de Referencia, en su caso, de conformidad con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Plendil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 2,5 mg comprimidos de liberación prolongada  
Plendil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 5 mg comprimidos de liberación prolongada  
Plendil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 10 mg comprimidos de liberación prolongada

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 2,5 mg de felodipino.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 28 mg de lactosa y 2,5 mg de aceite de ricino hidrogenado polioxil 40.

Cada comprimido contiene 5 mg de felodipino.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 28 mg de lactosa y 5 mg de aceite de ricino hidrogenado polioxil 40.

Cada comprimido contiene 10 mg de felodipino.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 28 mg de lactosa y 10 mg de aceite de ricino hidrogenado polioxil 40.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada.

El comprimido es amarillo, redondo, biconvexo, grabado con A/FL por una cara y 2.5 por la otra, con un diámetro de 8,5 mm.

El comprimido es rosa, redondo, biconvexo, grabado con A/Fm por una cara y 5 por la otra, con un diámetro de 9 mm.

El comprimido es marrón-rojizo, redondo, biconvexo, grabado con A/FE por una cara y 10 por la otra, con un diámetro de 9 mm.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipertensión.

Angina de pecho estable.

## 4.2 Posología y forma de administración

### Posología

#### *Hipertensión*

La dosis se debe ajustar individualmente. El tratamiento se puede iniciar con 5 mg una vez al día. Dependiendo de la respuesta del paciente, si procede, la dosis se puede disminuir a 2,5 mg o aumentar a 10 mg diarios. Si fuese necesario se puede añadir otro agente antihipertensivo. La dosis normal de mantenimiento es de 5 mg una vez al día.

#### *Angina de pecho*

La dosis se debe ajustar individualmente. El tratamiento se debe iniciar con 5 mg una vez al día y, si fuese necesario, aumentarse a 10 mg una vez al día.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Se debe considerar iniciar el tratamiento con la menor dosis disponible.

#### *Insuficiencia renal*

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

#### *Insuficiencia hepática*

Los pacientes con insuficiencia hepática pueden presentar concentraciones plasmáticas elevadas de felodipino y podrían responder a dosis más bajas (ver sección 4.4).

#### *Población pediátrica*

Existe una experiencia limitada en ensayos clínicos sobre el uso de felodipino en pacientes pediátricos hipertensos (ver secciones 5.1 y 5.2).

### Forma de administración

Los comprimidos se deben tomar por la mañana y tragarse con agua. Para mantener las propiedades de liberación prolongada, los comprimidos no se deben fraccionar, triturar o masticar. Los comprimidos se pueden administrar en ayunas o tras una comida ligera que no sea rica en grasas o hidratos de carbono.

## 4.3 Contraindicaciones

- Embarazo
- Hipersensibilidad al felodipino o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Infarto agudo de miocardio
- Angina de pecho inestable
- Obstrucción de las válvulas cardíacas hemodinámicamente significativa
- Obstrucción del flujo cardiaco dinámico

## 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se ha estudiado la eficacia y seguridad de felodipino en el tratamiento de crisis hipertensivas.

Felodipino puede dar lugar a hipotensión significativa con taquicardia secundaria. Esto podría precipitar una isquemia miocárdica en individuos susceptibles.

Felodipino se elimina por el hígado. En consecuencia, cabe esperar concentraciones terapéuticas más

elevadas y una mayor respuesta en pacientes con una función hepática claramente disminuida (ver sección 4.2).

La administración concomitante de fármacos fuertemente inductores o inhibidores de las enzimas CYP3A4 deriva en unas concentraciones plasmáticas de felodipino altamente disminuidas o aumentadas, respectivamente. Por lo tanto, se deben evitar tales combinaciones (ver sección 4.5).

Plendil contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa o malabsorción de glucosa- galactosa no deben tomar este medicamento.

Plendil contiene aceite de ricino, que puede producir molestias de estómago y diarrea.

Se ha notificado un leve aumento gingival en pacientes con gingivitis/periodontitis pronunciada. El aumento se puede evitar o revertir con una cuidadosa higiene dental.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Felodipino se metaboliza en el hígado por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4). La administración concomitante de sustancias que interfieran con el sistema enzimático del CYP3A4 puede afectar a las concentraciones plasmáticas de felodipino.

##### Interacciones enzimáticas

Sustancias inhibitoras o inductoras de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 pueden afectar a los niveles plasmáticos de felodipino.

##### *Interacciones que conducen a un aumento de los niveles plasmáticos de felodipino*

Los inhibidores enzimáticos del CYP3A4 han mostrado producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de felodipino. La  $C_{max}$  y el AUC de felodipino aumentaron 8 veces y 6 veces, respectivamente, cuando se coadministró felodipino con itraconazol, un potente inhibidor del CYP3A4. Cuando se coadministraron felodipino y eritromicina, la  $C_{max}$  y el AUC de felodipino aumentaron aproximadamente 2,5 veces. Cimetidina aumentó la  $C_{max}$  y el AUC de felodipino en aproximadamente un 55%. Se debe evitar la combinación con inhibidores potentes del CYP3A4.

En caso de reacciones adversas clínicamente significativas debido a una alta exposición a felodipino cuando se combina con inhibidores potentes del CYP3A4, se debe considerar un ajuste de la dosis de felodipino y/o la interrupción del inhibidor del CYP3A4.

Ejemplos:

- Cimetidina
- Eritromicina
- Itraconazol
- Ketoconazol
- Anti VIH/inhibidores de la proteasa (p. ej., ritonavir)
- Ciertos flavonoides presentes en el zumo de pomelo

Los comprimidos de felodipino no se deben tomar junto con zumo de pomelo.

##### *Interacciones que conducen a una disminución de los niveles plasmáticos de felodipino*

Los inductores enzimáticos del sistema del citocromo P450 3A4 han mostrado producir una disminución de las concentraciones plasmáticas de felodipino. Cuando se coadministró felodipino con carbamazepina, fenitoína o fenobarbital, la  $C_{max}$  y el AUC de felodipino disminuyeron en un 82% y un 96%, respectivamente. Se debe evitar la combinación con inductores potentes del CYP3A4.

En caso de falta de eficacia debido a una exposición disminuida a felodipino cuando se combina con inductores potentes del CYP3A4, se debe considerar un ajuste de la dosis de felodipino y/o interrumpir el inductor del CYP3A4.

Ejemplos:

- Fenitoína
- Carbamazepina
- Rifampicina
- Barbitúricos
- Efavirenz
- Nevirapino
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)

#### Interacciones adicionales

Tacrolimus: Felodipino puede aumentar la concentración de tacrolimus. Cuando se administren juntos, se debe realizar un seguimiento de la concentración sérica de tacrolimus y podría ser necesario ajustar la dosis de tacrolimus.

Ciclosporina: Felodipino no afecta a las concentraciones plasmáticas de ciclosporina.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Felodipino no se debe administrar durante el embarazo. En los estudios no clínicos de toxicidad en la reproducción se observaron efectos en el desarrollo fetal, que se consideran que fueron debidos a la acción farmacológica del felodipino.

#### Lactancia

Se ha detectado felodipino en la leche materna, y debido a los datos insuficientes sobre el efecto potencial sobre el lactante, no se recomienda el tratamiento durante la lactancia.

#### Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de felodipino en la fertilidad de los pacientes. En un estudio no clínico de reproducción en rata (ver sección 5.3), se observaron efectos en el desarrollo fetal pero ningún efecto sobre la fertilidad a dosis cercanas a las terapéuticas.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de felodipino sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Si los pacientes que tomen felodipino sufren de cefaleas, náuseas, mareos o fatiga, su capacidad de reacción puede estar afectada. Se recomienda tener precaución especialmente al inicio del tratamiento.

### **4.8 Reacciones adversas**

#### Resumen del perfil de seguridad

Felodipino puede causar sofocos, cefaleas, palpitaciones, mareos y fatiga. La mayor parte de estos efectos adversos son dosis-dependientes y aparecen al inicio del tratamiento o después de un aumento de la dosis. Si estos efectos adversos aparecieran, por lo general son transitorios y disminuyen con el tiempo.

En pacientes tratados con felodipino puede aparecer edema maleolar dosis-dependiente. Esto es consecuencia de una vasodilatación precapilar y no se relaciona con una retención generalizada de líquido.

Se ha notificado un aumento gingival leve en pacientes con gingivitis/periodontitis pronunciada. El aumento se puede evitar o revertir con una cuidadosa higiene dental.

#### Tabla de reacciones adversas

Durante los ensayos clínicos realizados y el seguimiento post-comercialización se han registrado las siguientes reacciones adversas.

Se han empleado las siguientes definiciones de frecuencia:

Muy frecuente  $\geq 1/10$

Frecuente  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Poco frecuente  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$

Rara  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$

Muy rara  $< 1/10.000$

**Tabla 1 Reacciones adversas**

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Frecuente	Cefaleas
	Poco frecuente	Mareo, parestesia
<i>Trastornos cardíacos</i>	Poco frecuente	Taquicardia, palpitaciones
<i>Trastornos vasculares</i>	Frecuente	Rubefacción
	Poco frecuente	Hipotensión
	Rara	Síncope
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Poco frecuente	Náuseas, dolor abdominal
	Rara	Vómitos
	Muy rara	Hiperplasia gingival, gingivitis
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	Muy rara	Aumento de enzimas hepáticas
<i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</i>	Poco frecuente	Erupción, prurito
	Rara	Urticaria
	Muy rara	Reacciones de fotosensibilidad, vasculitis leucocitoclástica
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Rara	Artralgia, mialgia
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	Muy rara	Polaquiuria
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Rara	Impotencia/disfunción sexual
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>	Muy frecuente	Edema periférico
	Poco frecuente	Fatiga
	Muy rara	Reacciones de hipersensibilidad. p.ej., angioedema, fiebre

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas



Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación, incluido en el Anexo V.

## 4.9 Sobredosis

### *Síntomas*

Una sobredosis de felodipino puede producir vasodilatación periférica excesiva con hipotensión marcada y en algunos casos, bradicardia.

### *Tratamiento*

Si fuese necesario: carbón activado, lavado gástrico si se realiza dentro de la primera hora después de la ingestión.

Si se produce hipotensión grave, se instaurará tratamiento sintomático.

Se mantendrá al paciente acostado en posición supina con las piernas elevadas. En caso de que aparezca bradicardia, se administrará 0,5-1 mg de atropina intravenosa. Si esto no es suficiente, se debe aumentar el volumen plasmático con perfusión de p.ej., suero glucosado, suero fisiológico o dextrano. Si estas medidas son insuficientes, se pueden administrar fármacos simpaticomiméticos con efecto predominante sobre los adrenorreceptores- $\alpha_1$ .

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: bloqueantes de los canales de calcio, derivados de la dihidropiridina; código ATC: C08CA02

#### Mecanismo de acción

Felodipino es un antagonista selectivo del calcio vascular, que disminuye la presión arterial mediante reducción de la resistencia vascular sistémica. Debido a su elevado grado de selectividad sobre la musculatura lisa arteriolar, felodipino, a dosis terapéuticas, no tiene efectos directos sobre la contractilidad o la conducción cardíacas. Debido a que carece de efectos sobre el músculo liso venoso o sobre el control vasomotor adrenérgico, felodipino no se asocia con hipotensión ortostática.

Felodipino posee un moderado efecto diurético/natriurético y no causa retención de líquidos.

#### Efectos farmacodinámicos

Felodipino es eficaz en todos los grados de hipertensión. Se puede utilizar en monoterapia o en combinación con otros fármacos antihipertensivos, p.ej. bloqueantes de los adrenorreceptores- $\beta$ , diuréticos o inhibidores de la ECA, para conseguir un mayor efecto antihipertensivo. Felodipino reduce tanto la presión arterial sistólica como diastólica y se puede utilizar en la hipertensión sistólica aislada.

Felodipino posee efectos antianginosos y antiisquémicos ya que mejora el equilibrio miocárdico de suministro/demanda de oxígeno. Felodipino disminuye la resistencia vascular coronaria, aumenta el flujo sanguíneo coronario y el suministro miocárdico de oxígeno debido a la dilatación de las arterias y arteriolas epicárdicas. La reducción de la presión sanguínea sistémica causada por felodipino conduce al descenso de la poscarga ventricular izquierda y de la demanda miocárdica de oxígeno.

Felodipino mejora la tolerancia al ejercicio y reduce las crisis de angina en pacientes con angina de pecho estable inducida por esfuerzo. Felodipino se puede usar en monoterapia o en combinación con bloqueantes de los adrenorreceptores- $\beta$  en pacientes con angina de pecho estable.

#### *Efectos hemodinámicos*

El efecto hemodinámico primario de felodipino es la reducción de la resistencia vascular periférica total, lo cual conduce a un descenso de la presión sanguínea. Estos efectos son dosis-dependientes. Generalmente, el descenso de la presión arterial es evidente a las dos horas de la administración de la primera dosis oral, persistiendo al menos hasta 24 horas y la relación máxima/mínima suele estar muy por encima del 50%.

Existe una correlación positiva entre la concentración plasmática de felodipino y el descenso de la resistencia vascular periférica total y de la presión arterial.

#### *Efectos cardíacos*

A dosis terapéuticas, felodipino no tiene efecto sobre la contractilidad cardíaca, la conducción cardíaca o la refractariedad.

El tratamiento antihipertensivo con felodipino está asociado con una regresión significativa de la hipertrofia ventricular izquierda preexistente.

#### *Efectos renales*

Felodipino posee efecto natriurético y diurético debido a la disminución de la reabsorción tubular del sodio filtrado. Felodipino no afecta a la excreción diaria de potasio. Felodipino disminuye la resistencia vascular renal. Felodipino no influye sobre la excreción urinaria de albúmina.

En receptores de trasplante de riñón tratados con ciclosporina, felodipino disminuye la presión arterial y mejora tanto el flujo sanguíneo renal como la tasa de filtración glomerular. Felodipino también puede mejorar la función temprana del riñón trasplantado.

#### Eficacia clínica

En el estudio HOT (Hypertension Optimal Treatment), se estudió el efecto sobre acontecimientos cardiovasculares graves (p. ej., infarto agudo de miocardio, ictus y muerte cardiovascular) en relación a los objetivos de presión diastólica  $\leq 90$  mmHg,  $\leq 85$  mmHg y  $\leq 80$  mmHg y presión arterial conseguida, con felodipino como tratamiento inicial.

Se realizó el seguimiento de un total de 18.790 pacientes hipertensos (PAD 100-115 mmHg), de 50-80 años de edad durante un periodo medio de 3,8 años (intervalo 3,3-4,9). Se administró felodipino en monoterapia o en combinación con un betabloqueante y/o un inhibidor de la ECA y/o un diurético. El estudio mostró beneficios en la disminución de la PAS y PAD a 139 y 83 mmHg, respectivamente.

De acuerdo con el estudio STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2), llevado a cabo en 6.614 pacientes, de 70-84 años de edad, los antagonistas del calcio dihidropiridínicos (felodipino e isradipino) han mostrado el mismo efecto preventivo sobre la mortalidad y la morbilidad cardiovascular que otras clases de medicamentos antihipertensivos usados frecuentemente – inhibidores de la ECA, betabloqueantes y diuréticos.

#### Población pediátrica

La experiencia sobre el uso del felodipino en pacientes pediátricos hipertensos en ensayos clínicos es limitada. En un estudio aleatorizado, doble ciego, de 3 semanas de duración, controlado con un grupo paralelo, en niños de edades entre 6-16 años con hipertensión primaria, se compararon los efectos

antihipertensivos de felodipino 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) y 10 mg (n=31) una vez al día con placebo (n=35). El estudio no pudo demostrar la eficacia de felodipino en la disminución de la presión arterial en niños de edades entre los 6-16 años (ver sección 4.2).

No se han estudiado los efectos de felodipino a largo plazo sobre el crecimiento, la pubertad y el desarrollo general. Tampoco se ha establecido la eficacia a largo plazo del tratamiento antihipertensivo como terapia en la infancia para reducir la morbilidad y mortalidad cardiovascular en la edad adulta.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Felodipino se administra en forma de comprimidos de liberación prolongada, absorbiéndose completamente en el tracto gastrointestinal. La disponibilidad sistémica de felodipino es de aproximadamente el 15% y es independiente de la dosis en el rango de dosis terapéutico. Los comprimidos de liberación prolongada proporcionan una prolongación de la fase de absorción de felodipino. Con ello se consiguen concentraciones plasmáticas uniformes dentro del rango terapéutico durante 24 horas. Los niveles plasmáticos sanguíneos máximos ( $t_{max}$ ) se consiguen con la forma de liberación prolongada después de 3 a 5 horas. La velocidad, pero no la extensión de la absorción de felodipino **aumenta** cuando se toma de forma simultánea con alimentos con alto contenido en grasas.

### Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de felodipino es de aproximadamente el 99%. Se une predominantemente a la fracción de albúmina. El volumen de distribución en el estado de equilibrio es de 10 l/kg.

### Biotransformación

Felodipino se metaboliza ampliamente en el hígado por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4) y todos los metabolitos identificados son inactivos. Felodipino es un fármaco con un aclaramiento sanguíneo elevado, siendo el promedio de 1200 ml/min. No aparece acumulación significativa durante el tratamiento a largo plazo.

En pacientes de edad avanzada y pacientes con la función hepática reducida, las concentraciones plasmáticas promedio de felodipino son más elevadas que en pacientes más jóvenes. La farmacocinética de felodipino no varía en pacientes con insuficiencia renal, incluidos los tratados en hemodiálisis.

### Eliminación

La vida media de felodipino en la fase de eliminación es de aproximadamente 25 horas y el estado de equilibrio se alcanza después de 5 días. No existe riesgo de acumulación durante el tratamiento a largo plazo. Alrededor del 70% de la dosis administrada se excreta como metabolitos por la orina; la proporción restante se excreta por las heces. Menos del 0,5% de la dosis se recupera inalterada en la orina.

### Linealidad/No linealidad

Las concentraciones plasmáticas son directamente proporcionales a la dosis dentro del rango de dosis terapéuticas de 2,5 mg-10 mg.

### Población pediátrica

En un estudio farmacocinético de dosis única (felodipino liberación prolongada 5 mg) con un número limitado de niños de edades entre 6-16 años (n=12), no se encontró relación aparente entre la edad y el AUC,  $C_{max}$  o la vida media de felodipino.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

#### *Toxicidad de la reproducción*

En un estudio de fertilidad y reproducción general llevado a cabo en ratas tratadas con felodipino, se observó un aumento de la duración del parto, dando lugar a dificultad en el parto/aumento de muertes fetales y postnatales tempranas en los grupos con dosis intermedias y altas. Estos efectos se atribuyeron al efecto inhibidor de las dosis altas de felodipino sobre la contractilidad uterina. No se observaron alteraciones de la fertilidad cuando se administraron dosis dentro del rango terapéutico a ratas.

Estudios de reproducción en conejos pusieron de manifiesto un aumento reversible relacionado con la dosis en el tamaño de las glándulas mamarias de los animales progenitores y anomalías digitales relacionadas con la dosis en los fetos. Las anomalías en los fetos se indujeron cuando se administró felodipino durante el desarrollo fetal temprano (antes del día 15 de gestación). En un estudio de reproducción en monos, se observó un posicionamiento anómalo de la(s) falange(s) distal(es).

No hubo otros hallazgos preclínicos considerados de interés y los hallazgos reproductivos se consideran relacionados con la acción farmacológica de felodipino, cuando se administra a animales normotensos. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos en pacientes que toman felodipino. Sin embargo, no se han notificado incidencias clínicas de cambios en las falanges en fetos/neonatos expuestos a felodipino en el útero, según la información disponible que se conserva en de las bases de datos internas de seguridad de pacientes.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Núcleo del comprimido

Hidroxiopropil celulosa  
Hipromelosa 50 mPa·s  
Hipromelosa 10000 mPa·s  
Lactosa anhidra  
Celulosa microcristalina  
Aceite de ricino hidrogenado polioxietileno 40  
Galato de propilo  
Silicato de aluminio sódico  
Estearil fumarato sódico

#### Recubrimiento

Cera de carnauba  
Óxido de hierro amarillo (E172)  
Hipromelosa 6 mPa·s  
Polietilenglicol 6000  
Dióxido de titanio (E171)

[Plendil 5 mg y 10 mg]  
Cera de carnauba

Óxido de hierro marrón-rojizo (E172)  
Óxido de hierro amarillo (E172)  
Hipromelosa 6 mPa·s  
Polietilenglicol 6000  
Dióxido de titanio (E171)

## 6.2 Incompatibilidades

No procede.

## 6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad con una tapa de polipropileno  
Blíster de PVC/PVDC y blíster de aluminio

### Tamaño de envase

### Contenido del cartonaje (envase)

20 comprimidos

2 blísters de 10 comprimidos

28 comprimidos

4 blísters de 7 comprimidos

30 comprimidos

3 blísters de 10 comprimidos

1 frasco de 30 comprimidos

98 comprimidos

7 blísters de 14 comprimidos

100 comprimidos

10 blísters de 10 comprimidos

14 comprimidos

1 blíster de 14 comprimidos

20 comprimidos

2 blísters de 10 comprimidos

28 comprimidos

1 blíster de 28 comprimidos

2 blísters de 14 comprimidos

4 blísters de 7 comprimidos

30 comprimidos

3 blísters de 10 comprimidos

1 frasco de 30 comprimidos

90 comprimidos

3 blísters de 30 comprimidos

98 comprimidos

7 blísters de 14 comprimidos

100 comprimidos

1 frasco de 100 comprimidos

10 blísters de 10 comprimidos

14 comprimidos

1 blíster de 14 comprimidos

20 comprimidos

2 blísters de 10 comprimidos

28 comprimidos

1 blíster de 28 comprimidos

2 blísters de 14 comprimidos

4 blísters de 7 comprimidos

30 comprimidos

1 frasco de 30 comprimidos

3 blísters de 10 comprimidos

98 comprimidos  
100 comprimidos

7 blísters de 14 comprimidos  
1 frasco de 100 comprimidos  
10 blísters de 10 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}  
<Teléfono>  
<Fax>  
<e-mail>

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

<Fecha de la primera autorización {DD /mes/ AAAA}>  
<Fecha de la última renovación {DD/mes/AAAA}>

<[Para completar a nivel nacional]>

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

<{MM/AAAA}>  
<{DD/MM/AAAA}>  
<{DD/mes/AAAA}>

[Para completar a nivel nacional]

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de {nombre del Estado Miembro/Agencia}

**ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**CARTONAJE**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Plendil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 2,5 mg comprimidos de liberación prolongada  
Plendil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 5 mg comprimidos de liberación prolongada  
Plendil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 10 mg comprimidos de liberación prolongada

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

felodipino

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 2,5 mg (ó 5 mg, ó 10 mg) de felodipino

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene lactosa y aceite de ricino hidrogenado 40 polioxietilenado. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

comprimido de 2,5 mg	20 comprimidos
	28 comprimidos
	30 comprimidos
	98 comprimidos
	100 comprimidos
comprimido de 5 mg	14 comprimidos
	20 comprimidos
	28 comprimidos
	30 comprimidos
	90 comprimidos
	98 comprimidos
comprimido de 10 mg	100 comprimidos
	14 comprimidos
	20 comprimidos
	28 comprimidos
	30 comprimidos
	98 comprimidos
	100 comprimidos

[Para completar a nivel nacional]



**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<Teléfono>

<Fax>

<e-mail>

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

[Para completar a nivel nacional]

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

<Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille>

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**BLÍSTERS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Plendil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 2,5 mg comprimidos de liberación prolongada  
Plendil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 5 mg comprimidos de liberación prolongada  
Plendil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 10 mg comprimidos de liberación prolongada

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

felodipino

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre}

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

**PROSPECTO**

## Prospecto: información para el paciente

### Plendil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 2,5 mg [5 mg o 10 mg] comprimidos de liberación prolongada

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]  
felodipino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Plendil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plendil
3. Cómo tomar Plendil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plendil
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Plendil y para qué se utiliza

Plendil contiene el principio activo felodipino. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio. Disminuye la presión arterial dilatando los capilares sanguíneos. No afecta negativamente a la función cardíaca.

Plendil se utiliza para el tratamiento de la presión elevada (hipertensión) y el dolor en el corazón y pecho provocado por ejemplo, por ejercicio o estrés (angina de pecho).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plendil

##### No tome use Plendil

- si está embarazada. Debe informar a su médico lo antes posible si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento.
- si es alérgico a felodipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece insuficiencia cardíaca no compensada.
- si tiene un infarto agudo de miocardio (ataque al corazón).
- si tiene dolor de pecho de reciente aparición o angina de pecho que dure más de 15 minutos o más o sea más intenso de lo habitual.
- si presenta enfermedad de una válvula cardíaca o del músculo cardíaco, hasta que haya consultado a su médico.

##### Advertencias y precauciones

Plendil, al igual que otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, puede provocar, en raras ocasiones, una disminución marcada de la presión arterial que en algunos pacientes puede producir un

suministro inadecuado de sangre al corazón. Los síntomas de una presión arterial excesivamente baja y un aporte insuficiente de sangre al corazón mismo, frecuentemente incluyen mareo y dolor en el pecho. Si experimenta estos síntomas, contacte con urgencias inmediatamente.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Plendil, especialmente si tiene problemas de hígado.

Tomar Plendil puede provocar que se le hinchen las encías. Practique una buena higiene bucal para evitar que se le hinchen las encías (ver sección 4).

### **Niños**

No se recomienda el uso de Plendil en niños.

### **Toma de Plendil con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos/plantas medicinales pueden afectar al tratamiento con Plendil.

Algunos ejemplos son:

- cimetidina (medicamento para tratar las úlceras gástricas)
- eritromicina (medicamento para tratar las infecciones)
- itraconazol (medicamento para tratar hongos)
- ketoconazol (medicamento para tratar hongos)
- medicamentos para tratar el VIH - inhibidores de la proteasa (tales como ritonavir)
- medicamentos para tratar la infección por VIH (tales como efavirenz, nevirapino)
- fenitoína (medicamento para tratar la epilepsia)
- carbamazepina (medicamento para tratar la epilepsia)
- rifampicina (medicamento para tratar las infecciones)
- barbitúricos (medicamentos para tratar la ansiedad, alteraciones del sueño y epilepsia)
- tacrolimus (medicamento utilizado en los trasplantes de órganos)

Los medicamentos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para tratar la depresión) pueden reducir los efectos de Plendil y por tanto, se deben evitar.

### **Toma de Plendil con alimentos y bebidas**

No beba zumo de pomelo si está siendo tratado con Plendil, ya que esto puede aumentar el efecto de Plendil y el riesgo de reacciones adversas.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No utilice Plendil si está embarazada.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si está dando el pecho o va a comenzar a darlo. Plendil no está recomendado en madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

Plendil puede ejercer una influencia insignificante o moderada sobre la capacidad para conducir o usar máquinas. Si experimenta dolor de cabeza, náuseas, mareos o fatiga, su capacidad de reacción puede estar alterada. Se recomienda tener precaución especialmente al inicio del tratamiento.

### **Plendil contiene lactosa y aceite de ricino**

Plendil contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Plendil contiene aceite de ricino, que puede producir molestias de estómago y diarrea.

### **3. Cómo tomar Plendil**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Plendil comprimidos de liberación prolongada, se debe tomar por la mañana y tragar con agua. El comprimido no se debe dividir, triturar ni masticar. Este medicamento se puede tomar en ayunas o junto con una comida ligera baja en grasas o carbohidratos.

#### **Hipertensión**

Se debe iniciar el tratamiento con 5 mg una vez al día. Si fuese necesario, su médico podrá aumentar la dosis o añadir otro medicamento para disminuir la presión arterial. La dosis habitual para el tratamiento de esta enfermedad durante largos periodos es de 5-10 mg una vez al día. En pacientes de edad avanzada, se puede considerar una dosis diaria de 2,5 mg.

#### **Angina de pecho estable**

Se debe iniciar el tratamiento con 5 mg una vez al día y si fuese necesario, su médico podrá aumentar la dosis a 10 mg una vez al día.

#### **Si tiene problemas del hígado**

Las concentraciones del medicamento en la sangre pueden aumentar. Su médico podría disminuirle la dosis.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Su médico puede iniciar el tratamiento con la menor dosis disponible.

#### **Si toma más Plendil del que debe**

Si toma más del número recomendado de dosis de Plendil, puede sufrir una presión arterial muy baja y a veces palpitaciones, ritmo cardíaco elevado o, raramente, lento. Por lo tanto, es muy importante que tome el número de dosis prescritas por su médico. Si experimenta síntomas como debilidad, ligero mareo o vértigo, contacte a su médico inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Plendil**

Si olvidó tomar un comprimido, omita la dosis completamente. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Plendil**

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento, su enfermedad puede reaparecer. Consulte a su médico y pida consejo antes de dejar de tomar Plendil. Su médico le informará sobre cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta alguno de los siguientes, deje de tomar Plendil y contacte con su médico inmediatamente:

- Hipersensibilidad y reacciones alérgicas: los signos pueden incluir bultos en la piel (habones) o hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta.

Se han identificado los siguientes efectos adversos. La mayoría de estos efectos aparecen al inicio del tratamiento o después de un aumento de la dosis. Si se manifestaran dichas reacciones, son generalmente transitorias y disminuyen de intensidad con el tiempo. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas de forma persistente, por favor comuníquelo a su médico.

Se ha notificado una ligera hinchazón de las encías en pacientes con inflamación en la boca (gingivitis/periodontitis). La hinchazón se puede evitar o revertir mediante una cuidadosa higiene bucal.

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Inflamación de los tobillos

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Enrojecimiento

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Ritmo cardíaco anormalmente acelerado
- Palpitaciones
- Presión arterial demasiado baja (hipotensión)
- Náuseas
- Dolor abdominal
- Quemazón/pinchazos/hormigueo
- Erupción o picor
- Fatiga
- Mareo

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Desmayo
- Vómitos
- Urticaria
- Dolor en las articulaciones
- Dolor muscular
- Impotencia/disfunción sexual

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Gingivitis (encías inflamadas)
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Reacciones en la piel debido a una hipersensibilidad al sol
- Inflamación de los capilares sanguíneos de la piel
- Necesidad de orinar frecuentemente
- Reacciones de hipersensibilidad tales como fiebre o inflamación de los labios o lengua

Pueden aparecer otros efectos adversos. Si tiene cualquier reacción molesta o inusual mientras tome Plendil, contacte con su médico inmediatamente.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



## 5. Conservación de Plendil

[Para completar a nivel nacional]

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el blister y el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el cartonaje está roto o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Plendil

- El principio activo es felodipino. Cada comprimido contiene 2,5 mg, 5 mg o 10 mg de felodipino.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido:
    - Hidroxipropil celulosa
    - Hipromelosa 50 mPa·s
    - Hipromelosa 10000 mPa·s
    - Lactosa anhidra
    - Celulosa microcristalina
    - Aceite de ricino hidrogenado polioxietileno 40
    - Galato de propilo
    - Silicato de aluminio sódico
    - Estearil fumarato sódico
  - Recubrimiento:
    - Cera de carnauba
    - Óxido de hierro marrón-rojizo (E172) (Sólo utilizado para Plendil 5 mg y 10 mg)
    - Óxido de hierro amarillo (E172)
    - Hipromelosa 6 mPa·s
    - Polietilenglicol 6000
    - Dióxido de titanio (E171)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Plendil 2,5 mg comprimido de liberación prolongada es amarillo, redondo, biconvexo, grabado con A/FL por una cara y 2.5 por la otra, con un diámetro de 8,5 mm.

Plendil 5 mg comprimido de liberación prolongada es rosa, redondo, biconvexo, grabado con A/Fm por una cara y 5 por la otra, con un diámetro de 9 mm.

Plendil 10 mg comprimido de liberación prolongada es marrón-rojizo, redondo, biconvexo, grabado con A/FE por una cara y 10 por la otra, con un diámetro de 9 mm.

Tamaños de envase de 20, 28, 30, 98 y 100 comprimidos

Tamaños de envase de 14, 20, 28, 30, 90, 98 y 100 comprimidos

Tamaños de envase de 14, 20, 28, 30, 98 y 100 comprimidos

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

[Para completar a nivel nacional]

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{teléfono}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, España, Suecia, Reino Unido: Plendil

Francia: Flodil

Alemania: Modip

Italia: Feloday, Prevex

Portugal: Preslow

Suecia: Felodipin AstraZeneca

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** <{MM/AAAA}> <{mes AAAA}>.

[Para completar a nivel nacional]

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de {nombre del estado miembro/Agencia}.