

III LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Märkus:

Käesolev ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on koostatud komisjoni otsuse aluseks oleva esildismenetluse tulemusena.

Liikmesriikide pädevad asutused koostöös referentsliikmesriigiga kaasajastavad vajadusel ravimiinfot vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jao 4. peatükis sätestatud korrale.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Plendil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Plendil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Plendil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 2,5 mg felodipiini.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):

Iga tablett sisaldab 28 mg laktoosi ja 2,5 mg polüoksü 40 hüdrogeenitud riitsinusõli.

Üks tablett sisaldab 5 mg felodipiini.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):

Iga tablett sisaldab 28 mg laktoosi ja 5 mg polüoksü 40 hüdrogeenitud riitsinusõli.

Üks tablett sisaldab 10 mg felodipiini.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):

Iga tablett sisaldab 28 mg laktoosi ja 10 mg polüoksü 40 hüdrogeenitud riitsinusõli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolungeeritult vabastav tablett

Tablett on kollane, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/FL“ ühel ja „2.5“ teisel küljel, läbimõõt 8,5 mm.

Tablett on roosa, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/Fm“ ühel ja „5“ teisel küljel, läbimõõt 9 mm.

Tablett on punakaspruun, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/FE“ ühel ja „10“ teisel küljel, läbimõõt 9 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Arteriaalne hüpertensioon.

Stabiilne stenokardia.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Hüpertensioon

Annustamine on individuaalne. Ravi alustatakse annusega 5 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest võib vajadusel annust vähendada annuseni 2,5 mg või suurendada 10 mg-ni ööpäevas. Vajadusel võib raviskeemi lisada teise antihüpertensiivse ravimi. Tavaline säilitusannus on 5 mg üks kord ööpäevas.

Stabiilne stenokardia

Annustamine on individuaalne. Ravi alustatakse annusega 5 mg üks kord ööpäevas, vajadusel võib annust suurendada 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Eakad

Kaaluda tuleb ravi alustamist väikseima võimaliku annusega.

Neerukahjustus

Neerufunktsiooni häirega patsientidel ei ole annuse muutmine vajalik.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel võivad felodipiini plasmakontsentratsioonid olla kõrgemad ning ravivastus võib tekkida väiksemate annuste juures (vt lõik 4.4).

Lapsed

Kliiniliste uuringute andmed felodipiini kasutamise kohta hüpertensiooniga lastel on piiratud (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Manustamisviis

Tabletid tuleb võtta hommikul ning neelata koos vedelikuga. Ravimi prolungeeritud vabanemise säilimiseks ei tohi tabletti poolitada, purustada ega närida. Tablette võib manustada ilma söögita või pärast kerget einet, mis ei sisalda liigselt rasva või süsivesikuid.

4.3 Vastunäidustused

- Rasedus
- Ülitundlikkus felodipiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes
- Dekompenseeritud südamepuudulikkus
- Äge müokardiinfarkt
- Ebastabiilne stenokardia
- Hemodünaamiliselt oluline südameklapi obstruktsioon
- Dünaamiline südame väljavoolu obstruktsioon

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Felodipiini efektiivsust ja ohutust hüpertensiivsete kriiside ravis ei ole uuritud.

Felodipiin võib tekitada märkimisväärset hüpotensiooni koos sellele järgneva tahhükardiaga. See võib eelsoodumusega patsientidel põhjustada müokardi isheemiat.

Felodipiin metaboliseeritakse maksas. Seetõttu võib eeldada, et maksakahjustusega patsientidel on kõrgem terapeutiline kontsentratsioonitase ja tugevam ravivastus (vt lõik 4.2).

CYP3 A4 ensüüme tugevalt indutseerivate või pärssivate ravimite samaaegne manustamine viib vastavalt plasma felodipiinitasemete liigse languse või tõusuni. Seepärast tuleb selliseid kombinatsioone vältida (vt lõik 4.5).

Plendil sisaldab laktoosi. Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, laktaasidefitsiit või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi seda ravimit kasutada. Plendil sisaldab riitsinusõli, mis võib põhjustada maoärritust ja kõhulahtisust.

Väljendunud igeme- või hambajuureümbrise põletikuga patsientidel on leitud kerget igemete hüperplaasiat. Turset saab vältida või leevendada suuhügieeni hoolika järgimisega.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Felodipiin metaboliseerub maksas tsütokroom P450 3A4 (CYP3A4) vahendusel. CYP3A4 ensüümisüsteemi mõjutavate ainete samaaegne kasutamine võib mõjutada felodipiini plasmakontsentratsiooni.

Ensüümide koostoimed

Tsütokroom P450 isoensüüm 3A4 pärssivad ja indutseerivad ained võivad avaldada mõju felodipiini plasmatasemele.

Koostoimed, mis põhjustavad felodipiini plasmakontsentratsiooni tõusu

Uuringud on näidanud, et CYP3A4 ensüümi inhibiitorid võivad põhjustada felodipiini plasmakontsentratsiooni tõusu. Felodipiini C_{max} tõusis 8 korda ja AUC 6 korda, kui felodipiini manustati koos tugeva CYP3A4 inhibiitori itrakonasooliga. Kui samaaegselt manustati felodipiini ja erütromütsiini, tõusid felodipiini C_{max} ja AUC ligikaudu 2,5 korda. Tsimetidiin suurendas felodipiini C_{max} ja AUC ligikaudu 55% võrra. Kombineerimist tugeva CYP3A4 inhibiitoriga tuleb vältida.

Kliiniliselt oluliste kõrvaltoimete puhul, mis tingitud felodipiini ja tugevate CYP3A4 inhibiitorite kombineerimisel tekkivast felodipiini kontsentratsioonist tõusust, tuleb kaaluda felodipiini annuse kohandamist ja/või CYP3A4 inhibiitorite lõpetamist.

Näiteks:

- Tsimetidiin
- Erütromütsiin
- Itrakonasool
- Ketokonasool
- HIV-/proteasaasivastased inhibiitorid (nt ritonaviiir)
- Teatud flavonoidid, mida esineb greipfruudimahlas

Felodipiini tablette ei tohi võtta koos greipfruudimahlaga.

Koostoimed, mis põhjustavad felodipiini plasmakontsentratsiooni langust

Uuringud on näidanud, et tsütokroom P450 3A4 ensüümi indutseerijad võivad põhjustada felodipiini plasmakontsentratsioon langust. Kui felodipiini manustati koos karbamasepiini, fenütoiini või fenobarbitaaliga, vähenes felodipiini C_{max} 82% ja AUC 96% võrra. Kombineerimist tugevate CYP3A4 indutseerijatega tuleb vältida.

Toime puudumise korral, mis tingitud felodipiini ja tugevate CYP3A4 indutseerijate kombineerimisel tekkivast felodipiini kontsentratsiooni langusest, tuleb kaaluda felodipiini annuse kohandamist ja/või CYP3A4 indutseerijate lõpetamist.

Näiteks:

- Fenütoiin

- Karbamasepiin
- Rifampitsiin
- Barbituraadid
- Efavirens
- Nevirapiin
- *Hypericum perforatum* (liht-naistepuna)

Muud koostoimed

Takroliimus: felodipiin võib suurendada takroliimuse kontsentratsiooni. Kui neid kasutatakse koos, tuleb jälgida takroliimuse kontsentratsiooni seerumis ja vajadusel takroliimuse annust kohandada.

Tsüklosporiin: felodipiin ei mõjuta tsüklosporiini kontsentratsiooni plasmas.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Felodipiini ei tohi raseduse ajal kasutada. Reproduktsoonitoksilisuse mittekliinilistes uuringutes esines mõju loote arengule, mida peetakse felodipiini farmakoloogilisest toimest tingituks.

Imetamine

Felodipiini on leitud rinnapiimast ning imetamise ajal ei ole ravi soovitatav, kuna potentsiaalse mõju kohta imikule pole piisavalt andmeid.

Fertiilsus

Felodipiini toime kohta patsiendi fertiilsusele andmed puuduvad. Reproduktiooni mittekliinilises uuringus rotil (vt lõik 5.3) esines toime loote arengule, kuid puudus toime fertiilsusele annustes, mis lähenesid terapeutilistele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Felodipiinil on kerge või mõõdukas toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kui felodipiini võtvatel patsientidel tekib peavalu, iiveldus, pearinglus või väsimus, võib reaktsioonivõime olla kahjustatud. Soovitatav on ettevaatlikkus, eriti ravi alguses.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Felodipiin võib põhjustada nahaõhetust, peavalu, palpitatsioone, pearinglust ja väsimust. Enamus neist kõrvaltoimetest on annusest sõltuvad ning ilmnevad ravi alguses või annuse suurendamisel. Need on tavaliselt mööduva iseloomuga ning vähenevad ravi jätkamisel.

Felodipiini toimel võib tekkida annusest sõltuv pahkluu turse, mis on põhjustatud prekapillaarsest vasodilatatsioonist ja ei ole seotud üldise vedelikupeetusega.

Väljendunud igeme- või hambajuureümbrise põletiku korral võib tekkida igemete kerge hüperplaasia. Suuhügieeni nõuete hoolikal järgimisel on võimalik seda vältida või vähendada.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kliinilistes ja turuletulekujärgetes uuringutes on ilmnunud allpool loetletud kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgmiselt:

Väga sage $\geq 1/10$

Sage $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$

Aeg-ajalt $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$

Harv $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$

Väga harv $< 1/10\ 000$

Tabel 1 Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
<i>Närvisüsteemi häired</i>	Sage Aeg-ajalt	Peavalu Pearinglus, paresteesia
<i>Südame häired</i>	Aeg-ajalt	Tahhükardia, palpitatsioonid
<i>Vaskulaarsed häired</i>	Sage Aeg-ajalt Harv	Õhetus Hüpotensioon Sünkoop
<i>Seedetrakti häired</i>	Aeg-ajalt Harv Väga harv	Iiveldus, kõhuvalu Oksendamine Igemete hüperplaasia, igemepõletik
<i>Maksa ja sapiteede häired</i>	Väga harv	Maksaensüümide aktiivsuse tõus
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	Aeg-ajalt Harv Väga harv	Lööve, kihelus Urtikaaria Valgustundlikkusreaktsioonid, leukotsütoklastiline vaskuliit
<i>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</i>	Harv	Liigesvalu, lihasvalu
<i>Neerude ja kuseteede häired</i>	Väga harv	Sagekusesus
<i>Reproduktioonisüsteemi ja rinnanäärme häired</i>	Harv	Impotentsus/seksuaalfunktsiooni häire
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Väga sage Aeg-ajalt Väga harv	Perifeerne turse Väsimus Ülitundlikkusreaktsioonid nt angioödeem, palavik

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamine võib põhjustada liigset perifeerset vasodilatatsiooni koos olulise hüpotensiooni ja mõnikord bradükardiaga.

Ravi

Vajadusel: aktiivsüsi, maoloputus ühe tunni jooksul pärast ravimi võtmist.

Raske hüpotensiooni ravi on sümptomaatiline.

Patsient tuleb asetada selili lamama ja tõsta tema jalad kõrgemale. Kaasneva bradükardia korral tuleb manustada veeni 0,5...1 mg atropiini. Kui sellest ei piisa, tuleb plasmamahtu suurendada plasmaasendajate infusiooniga (glükoosi-, soola- või dekstraanilahus). Kui ülaltoodud abinõud ei ole piisavad, võib manustada põhiliselt alfa1-adrenomimeetilise toimega sümptomimeetikume.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kaltsiumikanali blokaatorid, dihidropüridiini derivaadid; ATC-kood: C08CA02

Toimemehhanism

Felodipiin on vasoselektiivne kaltsiumikanalite blokaator, mis perifeerse vaskulaarse resistentsuse vähendamise teel langetab arteriaalset vererõhku. Felodipiin on väga selektiivne arterioolide silelihaste suhtes ja terapeutiliste annuste kasutamisel ei mõjuta südame kontraktiilsust ega ülejuhtivust. Felodipiin ei põhjusta ortostaatilist hüpotensiooni, sest puudub toime veenide silelihastesse või adrenergilisse vasomotoorsesse süsteemi.

Felodipiinil on vähene natriureetiline ja diureetiline toime, mistõttu vedelikupeetust ei teki.

Farmakodünaamilised toimed

Felodipiin on efektiivne hüpertensiooni kõigi raskusastmete ravis. Seda võib kasutada monoterapiiana või suurema toime saavutamiseks kombinatsioonis teiste antihüpertensiivsete ravimitega (nt beeta-adrenoblokaatorid, diureetikumid või AKE-inhibiitorid). Felodipiin alandab nii süstoolset kui diastoolset vererõhku ning seda võib kasutada isoleeritud süstoolse hüpertensiooni ravis.

Felodipiinil on stenokardia- ja isheemiavastane toime, mis on tingitud müokardi hapnikuga varustamise ja hapnikunõudluse tasakaalu paranemisest. Felodipiin vähendab koronaaride vaskulaarset resistentsust ning suurendab koronaarset verevoolu ja müokardi hapnikuvastust tänu epikardiaalsete arterite ja arterioolide laienemisele. Felodipiini toimel tekkiv süsteemse vererõhu langus vähendab vasaku vatsakese järelkoormust ja müokardi hapnikuvajadust.

Felodipiini toimel paraneb koormustaluvus ja väheneb stenokardiahoogude sagedus stabiilse pingutusstenokardiaga patsientidel. Felodipiini võib stabiilse stenokardia ravis kasutada üksikravimina või kombinatsioonis beeta-adrenoblokaatoritega.

Toime hemodünaamikale

Felodipiini peamine hemodünaamiline toime on perifeerse vaskulaarse resistentsuse vähendamine, mis põhjustab vererõhu languse. Toime tugevus sõltub annusest. Üldiselt on vererõhu langus märgatav kaks tundi pärast esimest suukaudset annust, toime kestab vähemalt 24 tundi ja selle perioodi jooksul on madalaima ja kõrgeima toime suhe üle 50%.

Felodipiini plasmakontsentratsioonid on võrdelised kogu veresoonkonna perifeerse vastupanu ning vererõhu langusega.

Toimed südamele

Terapeutilistes annustes puudub felodipiinil toime südame kontraktiilsusele, AV sõlme juhtivusele ja refraktaarsusele.

Antihüpertensiivset ravi felodipiiniga on seostatud olemasoleva vasaku vatsakese hüpertroofia olulise vähenemisega.

Toime neerudele

Felodipiinil on naatriumi vähenenud tubulaarse tagasiimendumise tõttu natriureetiline ja diureetiline toime. Felodipiin ei mõjuta kaaliumi eritust. Felodipiini toimel väheneb renovaskulaarne resistentsus. Felodipiin ei mõjuta albumiini eritumist uriiniga.

Tsüklosporiiniga ravitud neerusiirdamise retsiipientidel vähendab felodipiin vererõhku ning parandab nii neeru verevarustust kui glomerulaarfiltratsiooni. Felodipiin võib parandada ka siirdatud neeru varajast funktsiooni.

Kliiniline efektiivsus

HOT (*Hypertension Optimal Treatment*) uuringus vaadeldi toimet rasketele kardiovaskulaarsetele tüsistustele (nt äge müokardiinfarkt, insult, kardiovaskulaarne surm) seoses eesmärgiks seatud diastoolse vererõhu väärtustega ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg või ≤ 80 mmHg ning saavutatud vererõhuga felodipiinravi foonil.

Uuringus osales kokku 18 790 kõrgvererõhutõvega patsienti (diastoolne RR 100...115 mmHg), vanuses 50...80 aastat, keda jälgiti keskmiselt 3,8 (3,3...4,9) aasta vältel. Patsiendid said raviks felodipiini nii üksikravimina kui kombineerituna beeta-blokaatoriga ja/või AKE-inhibiitoriga ja/või diureetikumiga. Uuring näitas kasu süstoolse ja diastoolse vererõhu langetamise näol vastavalt 139 ja 83 mmHg-ni.

STOP-2 (*Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2*) uuringus osales 6614 patsienti vanuses 70...84 aastat. Selle tulemused tõestasid dihüdropüridiini tüüpi kaltsiumiantagonistide (felodipiini ja isradipiini) kasutamisega kaasnevat samasugust preventiivset toimet kardiovaskulaarsele haigestumusele ja suremusele nagu teiste sageli kasutatavate antihüpertensiivsete ravimiklasside – AKE-inhibiitorite, beetablokaatorite ja diureetikumide – puhul.

Lapsed

Felodipiini kasutamise kohta hüpertensiooniga lastel on vähe kliiniliste uuringute andmeid. Randomiseeritud topeltpimedas 3-nädalases paralleelsete rühmadega uuringus primaarse hüpertensiooniga 6...16-aastastel lastel olid üks kord päevas manustatava felodipiini antihüpertensiivsed toimed annuses 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) ja 10 mg (n=31) võrreldavad platseeboga (n=35). Uuringus ei õnnestunud näidata felodipiini efektiivsust vererõhu langetamisel 6...16-aastastel lastel (vt lõik 4.2).

Felodipiini pikaajalist toimet kasvule, puberteedile ja üldisele arengule ei ole uuritud. Lapseeas saadud pikaajalise antihüpertensiivse ravi efektiivsus kardiovaskulaarse haigestumuse ja suremuse vähendamisele täiskasvanueas ei ole samuti tõestatud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide manustamisel imendub felodipiin seedetraktis täielikult. Felodipiini biosaadavus on ligikaudu 15% ja see ei sõltu terapeutilises vahemikus annusest. Toimeainet prolungeeritult vabastava tableti manustamisel on imendumise faas pikenenud, mis tagab ühtlase ravimi kontsentratsiooni plasmas 24 tunniks. Maksimaalsed vereplasma tasemed (t_{max}) saavutatakse prolungeeritult vabanevas vormis pärast 3...5 tundi. Kui felodipiini võetakse samaaegselt kõrge rasvasisaldusega toiduga, **tõuseb** selle imendumise määr, kuid mitte ulatus.

Jaotumine

Felodipiini seonduvus plasma valkudega on ligikaudu 99% ning see seondub peamiselt albumiini fraktsiooniga. Jaotusmaht stabiilses staadiumis on 10 l/kg.

Biotransformatsioon

Felodipiin metaboliseerub ülekaalukalt maksas tsütokroom P450 3A4 (CYP3A4) vahendusel ja isoleeritud metaboliidid on inaktiivsed. Felodipiini kliirens on kõrge – keskmine kliirens veres on 1200 ml/min. Kestva ravi korral ei ole kumulatsiooni täheldatud.

Eakatel patsientidel ning maksafunktsiooni häirete korral on ravimi kontsentratsioon plasmas suurem kui noorematel patsientidel. Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel, sealhulgas hemodialüüsi patsientidel, pole felodipiini farmakokineetika muutunud.

Eritumine

Felodipiini poolväärtusaeg eritumisfaasis on ligikaudu 25 tundi ja stabiilne staadium saavutatakse 5 päeva järel. Pikaajalisel ravil puudub akumulatsiooni risk. Ligikaudu 70% manustatud annusest eritub metaboliitidena uriiniga, ülejäänud väljaheitega. Vähem kui 0,5% manustatud annusest eritub muutumatu uriiniga.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Plasma kontsentratsioonid on otseselt proportsionaalsed annusega terapeutilises annusevahemikus 2,5...10 mg.

Lapsed

Farmakokineetilises üksikannuselises uuringus (prolongeeritud vabanev felodipiin annuses 5 mg) piiratud hulgal 6...16-aastastel lastel (n=12) ei leitud selget seost vanuse ning felodipiini AUC, C_{max} ja poolväärtusaja vahel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Reproduktsoonitoksilisus

Fertiilsuse ja üldise reproduktsoonikäitumise uuringus felodipiiniga ravitud rottidel ilmnis sünnitustegevuse pikenemine, mis väljendus raskes sünnitustegevuses/lootesurmades ja varase postnataalse perioodi surmade tõus keskmist ja kõrgemat annust saanud rühmades. Need toimed omistati kõrgete felodipiini annuste emaka kontraktiilsust inhibeerivale toimele. Kui rottidele anti annuseid terapeutilises vahemikus, ei täheldatud fertiilsuse häireid.

Küülikute reproduktsooniuuringutes on ilmnunud annusest sõltuvat pöörduvat rinnanäärmete suurenemist emasloomal ja annusest sõltuvaid sõrmeluude anomaaliaid loodetel. Loodetel tekkisid anomaaliad, kui felodipiini manustati varases looteperioodis (enne 15. tiinuspäeva). Ahvide reproduktsooniuuringus märgati distaalse(te) sõrme-/varbalüli(de) ebanormaalsel asendil.

Muid murettekitavaid prekliinilisi leide ei esinenud ning reproduktsooniga seotud leide peetakse seotuks felodipiini farmakoloogilise toimega, kui seda anti normotensiivsetele loomadele. Nende leidude asjakohasus felodipiini saavatele patsientidele on teadmata. Sellegipoolest ei ole teatatud felodipiiniga emakasiseselt kokku puutunud loodete/vastsündinute sõrme-/varbalülide muutuste kliinilistest juhtudest, vastavalt sisemiste patsiendiohutuse andmebaaside teabele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Hüdoksüpropüütselluloos
Hüpromelloos 50 mPa·s
Hüpromelloos 10000 mPa·s
Veevaba laktoos
Mikrokristalliline tselluloos
Polüoksü 40 hüdrogeenitud riitsinusõli
Propüülgallaat
Naatriumalumiiniumsilikaat
Naatriumstearüülfumaraat

Tableti kate

Karnaubavaha
Kollane raudoksiid (E172)
Hüpromelloos 6 mPa·s
Makrogool 6000
Titaandioksiid (E 171)

[Plendil 5 mg ja 10 mg]

Karnaubavaha
Punakas-pruun raudoksiid (E172)
Kollane raudoksiid (E172)
Hüpromelloos 6 mPa·s
Makrogool 6000
Titaandioksiid (E 171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kõrgtihedast polüetüleenist pudel polüpropüleenist korgiga
PVC/PVDC blister ja alumiiniumblister

Pakendi suurus

20 tabletti
28 tabletti
30 tabletti

98 tabletti
100 tabletti

Karbi (pakendi) sisu

2 blisterit, igas 10 tabletti
4 blisterit, igas 7 tabletti
3 blisterit, igas 10 tabletti
1 pudel 30 tabletiga
7 blisterit, igas 14 tabletti
10 blisterit, igas 10 tabletti

14 tabletti	1 blister 14 tabletiga
20 tabletti	2 blisterit, igas 10 tabletti
28 tabletti	1 blister 28 tabletiga
	2 blisterit, igas 14 tabletti
	4 blisterit, igas 7 tabletti
30 tabletti	3 blisterit, igas 10 tabletti
	1 pudel 30 tabletiga
90 tabletti	3 blisterit, igas 30 tabletti
98 tabletti	7 blisterit, igas 14 tabletti
100 tabletti	1 pudel 100 tabletiga
	10 blisterit, igas 10 tabletti
14 tabletti	1 blister 14 tabletiga
20 tabletti	2 blisterit, igas 10 tabletti
28 tabletti	1 blister 28 tabletiga
	2 blisterit, igas 14 tabletti
	4 blisterit, igas 7 tabletti
30 tabletti	1 pudel 30 tabletiga
	3 blisterit, igas 10 tabletti
98 tabletti	7 blisterit, igas 14 tabletti
100 tabletti	1 pudel 100 tabletiga
	10 blisterit, igas 10 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

<Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: {PP/KK/AAAA}>

<Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: {PP/KK/AAAA}>

<[Täidetakse riiklikult]>

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{KK/AAAA}>
<{PP/KK/AAAA}>
<{PP kuu AAAA}>

[Täidetakse liikmesriigis]

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav {Liikmesriik/Amet}-i kodulehel.

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Plendil ja sarnased nimetused (vt I Lisa) 2,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Plendil ja sarnased nimetused (vt I Lisa) 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Plendil ja sarnased nimetused (vt I Lisa) 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Felodipinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 2,5 mg (või 5 mg või 10 mg) felodipiini

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi ja polüoksü 40 hüdrogeenitud riitsinusõli. Lisainformatsiooni saamiseks lugege infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

2,5 mg tablett	20 tabletti
	28 tabletti
	30 tabletti
	98 tabletti
	100 tabletti
5 mg tablett	14 tabletti
	20 tabletti
	28 tabletti
	30 tabletti
	90 tabletti
	98 tabletti
	100 tabletti
10 mg tablett	14 tabletti
	20 tabletti
	28 tabletti
	30 tabletti
	98 tabletti
	100 tabletti

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja address }

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

<Põhjendus Braille mitte lisamiseks>

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Plendil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Plendil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Plendil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Felodipinum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Plendil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2,5 mg [5 mg või 10 mg] toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

felodipiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Plendil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Plendili võtmist
3. Kuidas Plendili võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Plendili säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Plendil ja milleks seda kasutatakse

Plendil sisaldab toimeainet felodipiini. Felodipiin kuulub kaltsiumikanali blokaatorite rühma. See alandab vererõhku, laiendades väikeseid veresooni. Felodipiin ei avalda toimet südame funktsioonile.

Plendili kasutatakse kõrgeenenud vererõhu (hüpertensiooni) ja füüsilisest koormusest või stressist tingitud südame ja rindkere valu (stenokardia) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Plendili võtmist

Ärge võtke Plendili

- kui te olete rase. Kui jääte ravimi kasutamise ajal rasedaks, peate sellest võimalikult kiiresti rääkima oma arstile.
- kui olete felodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on dekompenseeritud südamepuudulikkus.
- kui teil on äge müokardiinfarkt (südameatakk).
- kui teil on hiljuti alanud valu rinnus või stenokardia, mis on kestnud üle 15 minuti või on tugevam kui tavaliselt.
- kui teil on südameklapi või südamelihase haigus, enne kui te pole pidanud nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Plendil, nagu ka teised vererõhku langetavad ravimid, võib harvadel juhtudel põhjustada märkimisväärset vererõhu langust, mille tulemuseks võib mõnel patsiendil olla ebapiisav südame verevarustus. Liiga madala vererõhu ja ebapiisava südame verevarustuse sümptomiteks on sageli pearinglus ja valu rinnus. Kui teil tekivad sellised sümptomid, pöörduge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda.

Enne Plendili võtmist pidage nõu oma arstiga, eriti juhul, kui teil on maksaga probleeme.

Plendil võib põhjustada igemete turset. Igemete tursumist aitab vältida hoolikas suuhügieen (vt lõik 4).

Lapsed

Plendili ei soovitata kasutada lastel.

Muud ravimid ja Plendil

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid/taimsed ravimid võivad mõjutada Plendili toimet.

Näiteks:

- tsimetidiin (maohaavandi ravim)
- erütromütsiin (antibiootikum)
- itrakonasool (seenevastane ravim)
- ketokonasool (seenevastane ravim)
- HIV proteaasi inhibiitori vastane ravim (näiteks ritonaviir)
- HIV nakkuse vastane ravim (näiteks efavirens, nevirapiin)
- fenütoiin (epilepsiaravim)
- karbamasepiin (epilepsiaravim)
- rifampitsiin (antibiootikum)
- barbituraadid (ärevuse, unehäirete ja epilepsiaravim)
- takroliimus (elundite siirdamisel kasutatav ravim)

Liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (taimne preparaat, mida kasutatakse depressiooni ravis) sisaldavad ravimid võivad vähendada Plendili toimet ja neid tuleb seepärast vältida.

Plendil koos toidu ja joogiga

Ärge jooge greipfruudimahla, kui kasutate Plendili, kuna see võib tugevdada Plendili toimet ja suurendada kõrvaltoimete tekke riski.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase, ärge kasutage Plendili.

Imetamine

Pidage nõu oma arstiga, kui imetate last või plaanite hakata imetama. Plendili ei soovitata imetavatele emadele ning kui soovite imetada, võib teie arst teile määrata teise ravi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Plendilil on kerge või mõõdukas toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kui teil tekib peavalu, iiveldus, pearinglus või väsimus, võib teie reaktsioonivõime olla häiritud. Soovitatav on ettevaatlikus, eriti ravi alguses.

Plendil sisaldab laktoosi ja riitsinusõli

Plendil sisaldab laktoosi, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Plendil sisaldab riitsinusõli, mis võib põhjustada maoärritust ja kõhulahtisust.

3. Kuidas Plendili võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Plendili toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette tuleb võtta hommikul ja neelata alla veega. Tablette ei tohi poolitada, purustada ega närida. Tablette võib võtta tühja kõhuga või pärast kerget einet, mis ei ole rasva- ega süsivesikuterikas.

Hüpertensioon

Ravi tuleb alustada annuses 5 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib teie arst annust suurendada või lisada raviskeemi teise vererõhku langetava ravimi. Hüpertensiooni pikaajalise ravi korral on tavaliseks annuseks 5...10 mg üks kord ööpäevas. Eakatel patsientidel tuleb kaaluda ravi alustamist annusega 2,5 mg üks kord ööpäevas.

Stabiilne stenokardia

Ravi tuleb alustada annuses 5 mg üks kord ööpäevas; vajadusel võib teie arst annust suurendada kuni 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Kui teil on maksaprobleemid

Felodipiini tase teie veres võib suurenedada. Arst võib teie annust vähendada.

Eakad

Arst võib teie ravi alustada väikseima saadaoleva annusega.

Kui te võtate Plendili rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Plendili soovitatud annustest rohkem, võib teie vererõhk märkimisväärselt langeda ja mõnikord tekkida palpitatsioonid, kiire või harva aeglane südamelöögisagedus. Seetõttu on väga oluline manustada ravimit arsti poolt määratud annuses. Kui teil tekib tunne, et minestate, uimasus või pearinglus, võtke kohe ühendust arstiga.

Kui te unustate Plendili võtta

Kui unustate tableti võtta, jätke see annus võtmata. Võtke oma järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Plendili võtmise

Kui te lõpetate selle ravimi võtmise, võivad haiguse sümptomid taastuda. Palun pidage nõu oma arstiga, enne kui lõpetate Plendili võtmise. Teie arst soovib teile, kui kaua peate ravimit võtma.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Plendili võtmine ja kontakteeruge koheselt arstiga, kui teil esinevad järgmised kõrvaltoimed:

- Ülitundlikkus ja allergilised reaktsioonid: selle tunnuseks võivad olla nahapinnast kõrgemad kublud või näo, huulte, suu, keele või kõri turse.

Felodipiini kasutamisel on kirjeldatud järgnevalt loetletud kõrvaltoimeid. Enamus neist tekivad ravi algul või pärast annuse suurendamist. Sellised reaktsioonid on tavaliselt lühiajalised ja nende tugevus väheneb aja jooksul. Konsulteerige arstiga, kui teil tekib ja püsib ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest.

Suu limaskesta põletikuga (igeme- või hambajuureümbrise põletik) patsientidel on teatatud igemete kergest tursest. Igemete turset saab vältida või vähendada hoolika suuhügieeniga.

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Pahkluu turse

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Peavalu
- Õhetus

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Ebanormaalselt kiire südame löögisagedus
- Palpitatsioonid
- Liiga madal vererõhk (hüpotensioon)
- Iiveldus
- Kõhuvalu
- Põletus-, kipitus- või tuimustunne
- Lööve või sügelus
- Väsimus
- Pearinglus

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- Minestamine
- Oksendamine
- Nõgeslööve
- Liigesvalu
- Lihaskramplid
- Impotentsus/seksuaalfunktsiooni häire

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- Igemepõletik (tursunud igemed)
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus
- Valgustundlikkuse suurenemisest tingitud nahareaktsioonid
- Naha väikeste veresoonte põletik
- Sagenenud urineerimisvajadus
- Ülitundlikkusreaktsioonid, näiteks palavik või huulte ja keele turse

Esineda võivad teised kõrvaltoimed. Kui teil esineb Plendili võtmise ajal vaevusi tekitav või ebaharilik reaktsioon, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Plendili säilitada

[Täidetakse riiklikult]

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blistril ja pudelil pärast 'Kõlblik kuni:' või 'EXP'. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakend on katkine või kahjustunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Plendil sisaldab

- Toimeaine on felodipiin. Iga tablett sisaldab 2,5 mg 5 mg või 10 mg felodipiini.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

hüdroksüpropüülselluloos, hüpromelloos 50 mPa·s, hüpromelloos 10000 mPa·s, veevaba laktoos, mikrokristalliline tselluloos, polüoksü 40 hüdrogeenitud riitsinusõli, propüülgallaat, naatriumalumiiniumsilikaat, naatriumstearüülfumaraat.

Tableti kate:

karnaubavaha, punakas-pruun raudoksiid (E172) (kasutusel vaid Plendil 5 mg ja 10 mg tablettides), kollane raudoksiid (E172), hüpromelloos 6 mPa·s, makrogool 6000, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Plendil välja näeb ja pakendi sisu

Plendil 2,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett on kollane, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/FL“ ühel ja „2.5“ teisel küljel, läbimõõt 8,5 mm.

Plendil 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett on roosa, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/Fm“ ühel ja „5“ teisel küljel, läbimõõt 9 mm.

Plendil 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett on punakaspruun, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/FE“ ühel ja „10“ teisel küljel, läbimõõt 9 mm.

Pakendi suurused: 20, 28, 30, 98 ja 100 tabletti.

Pakendi suurused: 14, 20, 28, 30, 90, 98 ja 100 tabletti.

Pakendi suurused: 14, 20, 28, 30, 98 ja 100 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: Plendil

Prantsusmaa: Flodil

Saksamaa: Modip
Itaalia: Feloday, Prevox
Portugal: Preslow
Rootsi: Felodipin AstraZeneca

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA} {kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

Täpne teave selle ravimi kohta on {Liikmesriik/Amet}-i kodulehel.