

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Note:

Questo Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo sono il risultato della procedura di armonizzazione a cui fa riferimento la Decisione della Commissione.

Le informazioni del prodotto potranno essere aggiornate, se necessario, dalle Autorità Competenti degli Stati Membri, in accordo con lo Stato Membro di Riferimento, come previsto dalle procedure di cui al Capitolo 4, Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Plendil e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 2,5 mg compresse a rilascio prolungato

Plendil e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 5 mg compresse a rilascio prolungato

Plendil e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 10 mg compresse a rilascio prolungato

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 5 mg di felodipina.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni compressa contiene 28 mg di lattosio e 5 mg di olio di ricino poliossidrato 40 idrogenato.

Ogni compressa contiene 10 mg di felodipina.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni compressa contiene 28 mg di lattosio e 10 mg di olio di ricino 40 poliossidrato idrogenato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio prolungato

La compressa è rosa, circolare, biconvessa, con l'incisione A/Fm su un lato e 5 sull'altro lato, del diametro di 9 mm.

La compressa è bruno-rossastra, circolare, biconvessa, con l'incisione A/FE su di un lato e 10 sull'altro lato, del diametro di 9 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione arteriosa

Angina pectoris stabile

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Ipertensione

La dose deve essere adeguata su base individuale. Il trattamento può essere iniziato con una dose di 5 mg una volta al giorno. Quando necessario, la dose può essere ridotta a 2,5 mg o incrementata a 10 mg al giorno in base alla risposta del paziente. Se necessario, può essere aggiunto un altro antiipertensivo. La dose abituale di mantenimento è 5 mg una volta al giorno.

Angina pectoris

La dose deve essere adeguata su base individuale. Il trattamento deve essere iniziato con una dose di 5 mg una volta al giorno e, se necessario, aumentata a 10 mg una volta al giorno.

Popolazione anziana

Deve essere considerato un trattamento iniziale con la dose minima disponibile

Compromissione renale

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Compromissione epatica

I pazienti con compromissione della funzionalità epatica possono presentare concentrazioni plasmatiche elevate di felodipina e possono rispondere al trattamento con dosi più basse (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

L'esperienza acquisita dagli studi clinici sull'impiego di felodipina nei pazienti pediatrici ipertesi è limitata (vedere i paragrafi 5.1 e 5.2).

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte al mattino e deglutite con acqua. Per mantenere le proprietà di rilascio prolungato, le compresse non devono essere divise, frantumate o masticate. Le compresse possono essere assunte senza cibo o dopo un pasto leggero povero in grassi o carboidrati.

4.3 Controindicazioni

- Gravidanza
- Ipersensibilità alla felodipina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Insufficienza cardiaca non compensata
- Infarto miocardico acuto
- Angina pectoris instabile
- Ostruzione valvolare cardiaca emodinamicamente significativa
- Ostruzione dinamica dell'efflusso cardiaco

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'efficacia e la sicurezza di felodipina nel trattamento delle emergenze ipertensive non sono state studiate.

Felodipina può causare l'insorgenza di ipotensione significativa, con conseguente tachicardia. Questo può causare ischemia miocardica in pazienti suscettibili.

Felodipina è eliminata attraverso il fegato. Di conseguenza, si possono prevedere concentrazioni terapeutiche più elevate e una risposta superiore nei pazienti con una funzionalità epatica chiaramente ridotta (vedere paragrafo 4.2).

La somministrazione concomitante di medicinali che inducono o inibiscono in modo significativo gli enzimi del CYP3A4 determina, rispettivamente, una considerevole riduzione o un aumento dei livelli di felodipina nel plasma. Pertanto la somministrazione concomitante deve essere evitata (vedere paragrafo 4.5).

Plendil contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Plendil contiene olio di ricino, che può causare disturbi gastrici e diarrea.

È stato riportato un lieve ingrossamento gengivale nei pazienti con marcata gengivite/periodontite. Tale ingrossamento può essere evitato o fatto regredire con un'attenta igiene dentale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni

La felodipina viene metabolizzata a livello epatico dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4). La somministrazione concomitante con sostanze che interferiscono con gli enzimi del CYP3A4 possono influenzare le concentrazioni plasmatiche di felodipina.

Interazioni enzimatiche

Gli inibitori e gli induttori del citocromo P450 isoenzima 3A4 possono influenzare le concentrazioni plasmatiche di felodipina.

Interazioni che causano un aumento della concentrazione plasmatica di felodipina

È stato dimostrato che gli inibitori enzimatici dell'enzima CYP3A4, causano un aumento delle concentrazioni plasmatiche di felodipina.

La C_{max} e l'AUC della felodipina sono aumentate di 8 volte e 6 volte rispettivamente, quando la felodipina è stata somministrata con il potente inibitore del CYP3A4 itraconazolo. Quando sono state co-somministrate felodipina e eritromicina, la C_{max} e l'AUC di felodipina sono aumentate di circa 2,5 volte. La cimetidina ha aumentato la C_{max} e l'AUC di felodipina di circa il 55%. L'associazione con potenti inibitori del CYP3A4 deve essere evitata.

In caso di eventi avversi clinicamente significativi dovuti all'elevata esposizione a felodipina quando somministrata in associazione con potenti inibitori del CYP3A4, deve essere considerato l'aggiustamento della dose di felodipina e/o l'interruzione dell'inibitore del CYP3A4.

Esempi:

- Cimetidina
- Eritromicina
- Itraconazolo
- Ketoconazolo
- Anti HIV/inibitori delle proteasi (ad es. ritonavir)
- Certi flavonoidi presenti nel succo di pompelmo

Le compresse di felodipina non devono essere prese insieme al succo di pompelmo.

Interazioni che causano una diminuzione della concentrazione plasmatica di felodipina

È stato dimostrato che gli induttori enzimatici del sistema del citocromo P4503A4 causano una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di felodipina.

Quando felodipina è stata co-somministrata con carbamazepina, fenitoina o fenobarbital, la C_{max} e l'AUC della felodipina sono diminuite rispettivamente dell'82% e del 96%. L'associazione con potenti induttori del CYP3A4 deve essere evitata.

In caso di mancanza di efficacia a causa della ridotta esposizione alla felodipina, quando somministrata con potenti induttori del CYP3A4, deve essere considerato l'aggiustamento della dose di felodipina e/o l'interruzione dell'induttore del CYP3A4.

Esempi:

- Fenitoina
- Carbamazepina
- Rifampicina
- Barbiturici
- Efavirenz
- Nevirapina
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni)

Altre interazioni

Tacrolimus: la felodipina può aumentare la concentrazione del tacrolimus. Quando assunti insieme, le concentrazioni sieriche di tacrolimus devono essere controllate e può essere necessario modificare il dosaggio del tacrolimus.

Ciclosporina: Felodipina non produce variazioni delle concentrazioni plasmatiche di ciclosporina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Felodipina non va somministrata in gravidanza. In studi preclinici sulla tossicità riproduttiva sono stati riportati effetti sullo sviluppo fetale che si ritiene siano dovuti all'azione farmacologica della felodipina.

Allattamento

Felodipina è stata rilevata nel latte materno, per la mancanza di dati sul potenziale effetto sul neonato il trattamento non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti di felodipina sulla fertilità dei pazienti. In uno studio preclinico sulla tossicità riproduttiva nei ratti (vedere paragrafo 5.3), sono stati riportati effetti sullo sviluppo del feto ma nessun effetto sulla fertilità alle dosi vicine a quelle terapeutiche.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La felodipina altera lievemente o altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se i pazienti che prendono felodipina soffrono di cefalea, nausea, capogiri o fatica, l'abilità di reazione può essere compromessa. Si raccomanda cautela in particolare all'inizio del trattamento.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Felodipina può causare vampate, cefalea, palpitazioni, capogiri e affaticamento. La maggior parte di queste reazioni è dose-dipendente e appare all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose. Nel caso si presentassero, queste reazioni sono normalmente transitorie e diminuiscono con il passare del tempo.

I pazienti trattati con felodipina possono manifestare edema alle caviglie dose-dipendente. Questo è dovuto alla vasodilatazione precapillare e non è correlato ad alcuna ritenzione idrica generalizzata.

È stato riportato un lieve ingrossamento gengivale nei pazienti con marcata gengivite/periodontite. Tale ingrossamento può essere evitato o fatto regredire con un'attenta igiene dentale.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse elencate sotto sono state identificate durante studi clinici e nella fase post-marketing.

Sono utilizzate le seguenti definizioni di frequenze:

Molto comune $\geq 1/10$

Comune $\geq 1/100, < 1/10$

Non comune $\geq 1/1.000, < 1/100$

Raro $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Molto raro $< 1/10.000$

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea
	Non comune	Capogiri, parestesie
Patologie cardiache	Non comune	Tachicardia, palpitazioni
Patologie vascolari	Comune	Arrossamento
	Non comune	improvviso/transitorio
	Raro	Ipotensione Sincope
Patologie gastrointestinali	Non comune	Nausea, dolori addominali
	Raro	Vomito
	Molto raro	Iperplasia gengivale, gengivite
Patologie epatobiliari	Molto raro	Aumento degli enzimi epatici
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Rash, prurito
	Raro	Orticaria
	Molto raro	Reazioni di fotosensibilità, vasculite leucocitoclastica
Patologie del sistema	Raro	Artralgia, mialgia

muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		
Patologie renali e urinarie	Molto raro	Pollachiuria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Raro	Impotenza, alterazioni della sfera sessuale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune Non comune Molto raro	Edema periferico Astenia Reazioni di ipersensibilità ad es. angioedema, febbre.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Il sovradosaggio può causare eccessiva vasodilatazione periferica, con ipotensione marcata e talvolta bradicardia.

Trattamento

se giustificato: carbone vegetale attivo, lavanda gastrica se praticata entro un'ora dopo l'ingestione.

Se compare grave ipotensione, deve essere istituito un trattamento sintomatico.

Il paziente deve essere messo in posizione supina con le gambe alzate. In caso di bradicardia concomitante, si deve somministrare 0,5-1 mg di atropina per via endovenosa. Se ciò non dovesse essere sufficiente, il volume di sangue deve essere aumentato mediante infusione ad es. glucosio, soluzione salina o destrano).

Se le misure sopradescritte dovessero essere insufficienti, si possono somministrare medicinali simpaticomimetici con effetto prevalente sui recettori adrenergici α_1 .

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: calcioantagonisti, derivati diidropiridinici;

Codice ATC: C08CA02

Meccanismo d'azione

Felodipina è un calcio-antagonista altamente selettivo a livello vascolare, che riduce la pressione arteriosa attraverso la riduzione delle resistenze vascolari sistemiche. Grazie al suo alto grado di selettività sulla muscolatura liscia arteriolare, felodipina, a dosi terapeutiche, non ha un effetto diretto sulla contrattilità e sulla conduzione cardiache.

Poiché non c'è alcun effetto sulla muscolatura liscia della parete venosa o sul controllo adrenergico vasomotorio, la felodipina non è associata a ipotensione ortostatica.

Felodipina possiede un lieve effetto natriuretico/diuretico e non causa ritenzione idrica.

Effetti farmacodinamici

Felodipina è efficace in tutti gli stadi di ipertensione. Può essere usata sia in monoterapia sia in combinazione con altri farmaci antiipertensivi, ad esempio con beta-bloccanti, diuretici o ACE-inibitori, allo scopo di

ottenere un maggior effetto antipertensivo. Felodipina è efficace nel ridurre sia la pressione arteriosa sistolica (PAS) sia la pressione arteriosa diastolica (PAD) e può essere usata nel trattamento dell'ipertensione sistolica isolata.

La felodipina ha un effetto antianginoso e anti-ischemico dovuto al miglioramento del bilancio domanda/apporto di ossigeno. La riduzione delle resistenze vascolari coronariche e l'aumento del flusso coronarico e dell'apporto di ossigeno da parte di felodipina sono dovuti a dilatazione delle arterie epicardiche e delle arteriole.

La riduzione della pressione arteriosa sistemica causata dalla felodipina porta ad una diminuzione del post-carico del ventricolo sinistro e a diminuzione della richiesta di ossigeno del miocardio.

Felodipina migliora la tolleranza all'esercizio e riduce gli attacchi di angina nei pazienti con angina pectoris da sforzo stabile. Nei pazienti con angina pectoris stabile felodipina può essere usata in monoterapia o in combinazione con un beta-bloccante.

Effetti emodinamici

L'effetto emodinamico primario di felodipina è una riduzione delle resistenze vascolari periferiche totali, che comporta una diminuzione della pressione arteriosa. Questi effetti sono dose-dipendenti. Generalmente si evidenzia una diminuzione della pressione arteriosa due ore dopo la prima dose orale e tale diminuzione persiste per almeno 24 ore, con un rapporto valle/picco superiore al 50%.

Le concentrazioni plasmatiche di felodipina sono direttamente correlate alla riduzione delle resistenze vascolari periferiche e della pressione arteriosa.

Effetti cardiaci

A dosi terapeutiche felodipina non ha alcun effetto sulla contrattilità cardiaca, sulla conduzione atrioventricolare o sulla refrattarietà.

Il trattamento antipertensivo con felodipina è associato con una significativa regressione della preesistente ipertrofia ventricolare sinistra.

Effetti renali

Felodipina ha un effetto natriuretico e diuretico grazie alla riduzione del riassorbimento tubulare del sodio filtrato. Felodipina non modifica l'escrezione giornaliera di potassio. Le resistenze vascolari renali sono ridotte da felodipina.

La felodipina non influenza l'escrezione urinaria di albumina.

Nei pazienti trattati con ciclosporina, dopo trapianto di rene, felodipina riduce la pressione arteriosa, migliora il flusso ematico renale e la velocità di filtrazione glomerulare. Felodipina è anche in grado di migliorare precocemente la funzione del rene trapiantato.

Efficacia clinica

Nello studio clinico HOT (Hypertension Optimal Treatment) con felodipina come terapia di base, è stata studiata la correlazione tra gli eventi cardiovascolari maggiori (ad es. infarto miocardico acuto, ictus e morte per cause cardiovascolari) e tre livelli target di pressione diastolica ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg e ≤ 80 mmHg e la pressione sanguigna raggiunta con felodipina.

Un totale di 18.790 pazienti ipertesi (PAD 100-115 mmHg) di età compresa fra 50 e 80 anni sono stati seguiti per un periodo medio di 3,8 anni (range 3,3-4,9). Felodipina è stata somministrata in monoterapia o in associazione con un betabloccante, e/o ACE-inibitore e/o diuretico. Lo studio ha dimostrato il beneficio derivante da una riduzione della PAS e della PAD fino a livelli di 139 e 83 mmHg, rispettivamente.

In base allo studio STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study) condotto in 6614 pazienti di età compresa tra 70 e 84 anni, i calcio antagonisti della classe delle diidropiridine (felodipina e isradipina) hanno dimostrato lo stesso effetto preventivo sulla mortalità e morbilità cardiovascolare di altre classi di medicinali antiipertensivi usati comunemente, come ACE inibitori, beta-bloccanti e diuretici.

Popolazione pediatrica

L'esperienza clinica dell'uso di felodipina nei pazienti pediatrici ipertesi è limitata. In uno studio randomizzato, in doppio cieco, ai gruppi paralleli, della durata di tre settimane in bambini di età tra i 6 e i 16 anni con ipertensione primaria, l'effetto antipertensivo di felodipina 2.5 mg (n=33), 5 mg (n=33) e 10 mg (n=31) somministrata una volta al giorno è stato confrontato con placebo (n=35). Lo studio ha fallito nel

dimostrare l'efficacia di felodipina nell'abbassamento della pressione arteriosa nei bambini di età tra 6 e 16 anni (vedere paragrafo 4.2).

Gli effetti a lungo termine della felodipina su crescita, pubertà e sviluppo generale non sono stati studiati. Inoltre non è stata stabilita l'efficacia della terapia antiipertensiva a lungo termine di felodipina come terapia nell'infanzia per la riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolari nell'età adulta.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale delle compresse a rilascio prolungato, felodipina è completamente assorbita nel tratto gastrointestinale. La biodisponibilità sistemica di felodipina è di circa il 15% ed è indipendente dalla dose nell'ambito del range terapeutico.

Le compresse a rilascio prolungato determinano una prolungata fase di assorbimento di felodipina. Ciò dà luogo ad una curva di concentrazione plasmatica uniforme e a concentrazioni terapeutiche ancora presenti 24 ore dopo la somministrazione. Le concentrazioni plasmatiche massime (t_{max}) con la forma a rilascio prolungato sono raggiunte dopo 3-5 ore. La percentuale ma non l'entità dell'assorbimento della felodipina è aumentata con l'assunzione di cibo ad alto contenuto di grassi.

Distribuzione

Il legame con le proteine plasmatiche è circa del 99%, prevalentemente con la frazione albuminica. Il volume di distribuzione allo steady state è 10 L/kg.

Biotrasformazione

Felodipina viene estensivamente metabolizzata a livello epatico dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e tutti i metaboliti identificati sono inattivi.

La felodipina è un medicinale con elevata clearance, la clearance media del sangue è di 1200 ml/min. Durante trattamenti prolungati non si verifica accumulo significativo.

I pazienti anziani e quelli con ridotta funzionalità epatica hanno in media concentrazioni plasmatiche di felodipina più alte rispetto ai pazienti più giovani. La farmacocinetica di felodipina non cambia nei pazienti con alterata funzionalità renale inclusi i soggetti in emodialisi.

Eliminazione

L'emivita media di eliminazione di felodipina è di circa 25 ore e lo steady state è raggiunto dopo 5 giorni. Durante trattamenti prolungati non c'è rischio di accumulo. Circa il 70% della dose somministrata viene escreta sotto forma di metaboliti nelle urine, la frazione rimanente è escreta nelle feci.

Meno dello 0,5% della dose somministrata si trova in forma immodificata nelle urine.

Linearità/Non linearità

Le concentrazioni plasmatiche sono direttamente proporzionali alla dose entro il range terapeutico 2,5-10 mg.

Popolazione pediatrica

In uno studio di farmacocinetica a dose singola (felodipina a rilascio prolungato 5 mg) con un numero limitato di bambini di età tra i 6 e i 16 anni (n=12) non vi è stata correlazione apparente tra età e AUC, C_{max} o emivita di felodipina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità riproduttiva

In uno studio sulla fertilità e la performance riproduttiva generale, condotto su ratti trattati con felodipina è stato osservato nel gruppo trattato con la dose media ed in quello trattato con la dose alta un prolungamento del tempo del parto che ha dato luogo a difficoltà nel travaglio/ aumento delle morti fetali e delle morti post-natali precoci. Questi effetti sono stati attribuiti all'effetto inibitore sulla contrattilità uterina della felodipina ad alte dosi. Non è stato osservato alcun effetto sulla fertilità quando ai ratti sono state somministrate dosi comprese nell'intervallo terapeutico.

Studi sulla riproduzione nel coniglio hanno evidenziato un ingrossamento dose-correlato e reversibile delle ghiandole mammarie nelle madri e anomalie digitali dose-correlate a carico dei feti. Tali anomalie sono state riscontrate quando felodipina è stata somministrata durante le prime fasi dello sviluppo fetale (prima del 15° giorno di gravidanza). In uno studio sulla riproduzione nelle scimmie è stata osservata un'anormale posizione della falange distale.

Non ci sono altri risultati preclinici che destino preoccupazioni e i risultati sulla riproduzione sono considerati correlati all'azione farmacologica della felodipina, quando somministrata ad animali normotesi. La rilevanza clinica di questi risultati per i pazienti che ricevono felodipina non è nota. Tuttavia, sulla base delle informazioni del database interno per la sicurezza dei pazienti non sono stati riportati casi di anomalie della falange nei feti/neonati esposti a felodipina nell'utero.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa

Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa 50 mPa·s
Ipromellosa 10000 mPa·s
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Olio di ricino 40 poliossidrato idrogenato
Propilgallato
Alluminio silicato di sodio
Sodio stearilfumarato

Rivestimento

Cera carnauba
Ferro ossido rosso-bruno (E 172)
Ferro ossido giallo (E 172)
Ipromellosa 6 mPa·s
Macrogol 6000
Titanio diossido (E 171)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

[Completare con i dati nazionali]

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

[Completare con i dati nazionali]

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene ad alta densità con capsula di chiusura di polipropilene
Blister di PVC/PVDC o alluminio

Confezioni

**Contenuto dell'astuccio di
cartone (confezione)**

20 compresse	2 blister da 10 compresse
28 compresse	4 blister da 7 compresse
30 compresse	3 blister da 10 compresse
	1 flacone da 30 compresse
98 compresse	7 blister da 14 compresse
100 compresse	10 blister da 10 compresse
14 compresse	1 blister da 14 compresse
20 compresse	2 blister da 10 compresse
28 compresse	1 blister da 28 compresse
	2 blister da 14 compresse
	4 blister da 7 compresse
30 compresse	3 blister da 10 compresse
	1 flacone da 30 compresse
90 compresse	3 blister da 30 compresse
98 compresse	7 blister da 14 compresse
100 compresse	1 flacone da 100 compresse
	10 blister da 10 compresse
14 compresse	1 blister da 14 compresse
20 compresse	2 blister da 10 compresse
28 compresse	1 blister da 28 compresse
	2 blister da 14 compresse
	4 blister da 7 compresse
30 compresse	1 flacone da 30 compresse
	3 blister da 10 compresse
98 compresse	7 blister da 14 compresse
100 compresse	1 flacone da 100 compresse
	10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}
 <{tel}>
 <{fax}>
 <{e-mail}>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}>
 <Data del rinnovo più recente: {GG mese AAAA}>

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

[Completare con i dati nazionali]

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della {Nome Stato membro/Autorità}.

ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ASTUCCIO DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Plendil e i nomi associati (Vedere Allegato I) 2,5 mg compresse a rilascio prolungato

Plendil e i nomi associati (Vedere Allegato I) 5 mg compresse a rilascio prolungato

Plendil e i nomi associati (Vedere Allegato I) 10 mg compresse a rilascio prolungato

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

felodipina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 2,5 (o 5 mg o 10 mg) di felodipina

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene lattosio e olio di ricino 40 poliossidrato idrogenato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese da 2,5 mg	20 compresse 28 compresse 30 compresse 98 compresse 100 compresse
--------------------	---

Comprese da 5 mg	14 compresse 20 compresse 28 compresse 30 compresse 90 compresse 98 compresse 100 compresse
------------------	---

Comprese da 10 mg	14 compresse 20 compresse 28 compresse 30 compresse 98 compresse 100 compresse
-------------------	---

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

[Completare con i dati nazionali]

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

<Giustificazione per non apporre il Braille accettata>

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Plendil e i nomi associati (Vedere Allegato I) 2,5 mg compresse a rilascio prolungato

Plendil e i nomi associati (Vedere Allegato I) 5 mg compresse a rilascio prolungato

Plendil e i nomi associati (Vedere Allegato I) 10 mg compresse a rilascio prolungato

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

felodipina

2. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome}

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. ALTRO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Plendil e denominazioni associate (Vedere Allegato I) **2,5 mg [5 mg o 10 mg]**
compresse a rilascio prolungato
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]
felodipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Plendil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Plendil
3. Come prendere Plendil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Plendil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Plendil e a cosa serve

Plendil contiene il principio attivo felodipina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati calcio-antagonisti. Questo farmaco abbassa la pressione del sangue dilatando i piccoli vasi sanguigni. Non influisce negativamente sulla funzione cardiaca.

Plendil è usato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione) e del dolore al cuore e al torace, dovuto ad esempio ad attività fisica o stress (angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Plendil

Non prenda Plendil

- se è incinta. Deve informare il medico prima possibile se rimane incinta durante il trattamento con questo medicinale.
- se è allergico alla felodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di insufficienza cardiaca non compensata.
- se ha un infarto miocardico acuto (attacco di cuore).
- se ha dolore al torace insorto recentemente o angina pectoris che dura da più di 15 minuti o più oppure è più grave del solito.
- se soffre di un disturbo riguardante una valvola del cuore o il muscolo del cuore, finché non ha consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Plendil, come altri medicinali usati per abbassare la pressione del sangue, può in rari casi causare un considerevole abbassamento della pressione del sangue che, in alcuni pazienti, può determinare un insufficiente apporto di sangue al cuore. I sintomi della pressione del sangue eccessivamente bassa e di un insufficiente apporto di sangue al cuore includono spesso capogiri e dolore al torace. In caso di comparsa di questi sintomi, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

Si rivolga al medico prima di prendere Plendil, specialmente se ha problemi al fegato.

L'assunzione di Plendil può causare gonfiore alle gengive. Un'accurata igiene orale contribuisce a evitare che le gengive si gonfino (vedere paragrafo 4).

Bambini

L'uso di Plendil non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Plendil

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali/prodotti erboristici possono influire sul trattamento con Plendil, ad esempio:

- cimetidina (medicinale per il trattamento dell'ulcera allo stomaco)
- eritromicina (medicinale per il trattamento delle infezioni)
- itraconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi)
- chetoconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi)
- medicinali per il trattamento dell'HIV, inibitori delle proteasi (come ritonavir)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (come efavirenz, nevirapina)
- fenitoina (medicinale per il trattamento dell'epilessia)
- carbamazepina (medicinale per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (medicinale per il trattamento delle infezioni)
- barbiturici (medicinale per il trattamento di ansia, insonnia e epilessia)
- tacrolimus (medicinale usato nei trapianti d'organo)

Medicinali contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (prodotto erboristico usato per il trattamento della depressione) possono ridurre l'efficacia di Plendil e, pertanto, devono essere evitati.

Plendil con cibi e bevande

Non beva il succo di pompelmo se sta prendendo Plendil, poiché ciò può aumentare l'effetto di Plendil e il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Plendil non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. Plendil non è raccomandato per le madri che allattano; il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Plendil può alterare in modo lieve o moderato la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In caso di mal di testa, nausea, capogiri o affaticamento, la capacità di reagire può essere compromessa. Si raccomanda di prestare cautela specialmente all'inizio del trattamento.

Plendil contiene lattosio e olio di ricino

Plendil contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Plendil contiene olio di ricino, che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Plendil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Le compresse a rilascio prolungato di Plendil devono essere prese al mattino e deglutite intere con acqua. Le compresse non devono essere divise, frantumate o masticate. Questo medicinale può essere preso a stomaco vuoto oppure dopo un pasto leggero a basso contenuto di grassi o carboidrati.

Ipertensione

Il trattamento può iniziare con una dose di 5 mg una volta al giorno. Se è necessario, il medico può aumentare la dose o aggiungere un altro medicinale per abbassare la pressione del sangue. La dose abituale prevista per il trattamento di questa malattia a lungo termine è di 5-10 mg una volta al giorno. Nei pazienti anziani, si può prendere in considerazione di somministrare una dose iniziale di 2,5 mg al giorno.

Angina pectoris stabile

Il trattamento deve essere iniziato con una dose di 5 mg una volta al giorno e, se necessario, il medico può aumentare la dose a 10 mg una volta al giorno.

Se ha problemi al fegato

Il livello di felodipina nel sangue può essere più elevato. Il medico può ridurre la dose.

Anziani

Il medico inizierà il trattamento con la minima dose disponibile.

Se prende più Plendil di quanto deve

Se prende più dosi di Plendil di quanto raccomandato, potrebbe avere una pressione del sangue molto bassa e talvolta palpitazioni, una frequenza cardiaca alta o in rari casi bassa. Pertanto, è molto importante prendere il numero di dosi prescritte dal medico. In caso di comparsa di sintomi quali sensazione di svenimento, di testa vuota o capogiri, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Plendil

Se dimentica di prendere una compressa, salti completamente quella dose. Assuma la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Plendil

Se interrompe il trattamento con questo medicinale, la malattia può ricomparire. Consulti il medico e chiedi consiglio prima di sospendere il trattamento con Plendil. Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di comparsa di uno dei seguenti sintomi, interrompa il trattamento con Plendil e informi immediatamente il medico:

- Ipersensibilità e reazioni allergiche: i segni possono includere la formazione di noduli cutanei (puffi) oppure gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola.

Sono stati identificati i seguenti effetti indesiderati. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni compaiono all'inizio del trattamento o in seguito a un aumento della dose. In caso di insorgenza di tali reazioni, queste sono solitamente transitorie e diminuiscono di intensità con il passare del tempo. In caso di comparsa e persistenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, informi il medico.

È stato segnalato un lieve gonfiore delle gengive in pazienti con un'infezione della bocca (gengivite/periodontite). Un'accurata igiene orale consente di evitare o risolvere questo problema.

Molto comune: può riguardare più di 1 paziente su 10

- Edema alle caviglie

Comune: può riguardare fino a 1 paziente su 10

- Mal di testa
- Vampate

Non comune: può riguardare fino a 1 paziente su 100

- Frequenza del cuore elevata in modo anomalo
- Palpitazioni
- Pressione del sangue troppo bassa (ipotensione)
- Nausea
- Dolore all'addome
- Bruciore/formicolio/intorpidimento
- Eruzioni sulla pelle o prurito
- Affaticamento

- Capogiri

Raro: può riguardare fino a 1 paziente su 1.000

- Svenimento
- Vomito
- Orticaria
- Dolore alle articolazioni
- Dolore ai muscoli
- Impotenza/disturbi della sfera sessuale

Molto raro può riguardare fino a 1 paziente su 10.000

- Gengivite (gengive gonfie)
- Aumento degli enzimi del fegato
- Reazioni sulla pelle dovute a una maggiore sensibilità alla luce solare
- Infiammazione di piccoli vasi sanguigni della pelle
- Bisogno frequente di urinare
- Reazioni di ipersensibilità come febbre o gonfiore delle labbra e della lingua

Possono insorgere altri effetti indesiderati. In caso di comparsa di qualsiasi reazione fastidiosa o insolita durante il trattamento con Plendil, consulti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il [sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Plendil

[Completare con i dati nazionali]

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul blister e sul flacone dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è strappata o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Plendil

- Il principio attivo è la felodipina. Ogni compressa contiene 2,5 mg, 5 mg o 10 mg di felodipina.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa 50 mPa·s
Ipromellosa 10.000 mPa·s
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Olio di ricino 40 poliossidrato idrogenato
Propilgallato
Alluminio silicato di sodio
Sodio stearilfumarato

Rivestimento della compressa:

Cera carnauba

Ferro ossido rosso-bruno (E172) (Usato solo per Plendil 5 mg e 10 mg)

Ferro ossido giallo (E172)

Ipromellosa 6 mPa·s

Macrogol 6.000

Titanio diossido (E 171)

Descrizione dell'aspetto di Plendil e contenuto della confezione

La compressa di Plendil 2,5 mg a rilascio prolungato è gialla, circolare, biconvessa, con l'incisione A/FL su un lato e 2,5 sull'altro lato, del diametro di 8,5 mm.

La compressa di Plendil 5 mg a rilascio prolungato è rosa, circolare, biconvessa, con l'incisione A/Fm su un lato e 5 sull'altro lato, del diametro di 9 mm.

La compressa di Plendil 10 mg a rilascio prolungato è bruno-rossastra, circolare, biconvessa, con l'incisione A/FE su un lato e 10 sull'altro lato, del diametro di 9 mm.

Confezioni da 20, 28, 30, 98 e 100 compresse

Confezioni da 14, 20, 28, 30, 90, 98 e 100 compresse

Confezioni da 14, 20, 28, 30, 98 e 100 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Completare con i dati nazionali]

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia, Regno Unito: Plendil

Francia: Flodil

Germania: Modip

Italia: Feloday, Prevox

Portogallo: Preslow

Svezia: Felodipin AstraZeneca

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA} {mese AAAA}

[Completare con i dati nazionali]

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della {Nome Stato membro/Autorità}