

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Pastaba:

Ši Preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra išdava pareikštos nuomonės, su kuria yra susijęs šis Komisijos Sprendimas.

Ši preparato informacija gali būti vėliau atnaujinta valstybių narių kompetentingų institucijų kartu su Referencine valstybe nare pagal procedūras, išdėstytas Direktyvos 2001/83/EK III antraštinės dalies 4 skyriuje.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plendil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Plendil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Plendil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg felodipino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 28 mg laktozės ir 2,5 mg polioksil 40 hidrinto ricinų aliejaus.

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg felodipino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 28 mg laktozės ir 5 mg polioksil 40 hidrinto ricinų aliejaus.

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg felodipino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 28 mg laktozės ir 10 mg polioksil 40 hidrinto ricinų aliejaus.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė

Tabletė yra geltona, apvali, abipus išgaubta, vienoje pusėje paženklinta „A/FL“, kitoje – „2.5“, jos skersmuo – 8,5 mm.

Tabletė yra rožinė, apvali, abipus išgaubta, vienoje pusėje paženklinta „A/Fm“, kitoje – „5“, jos skersmuo – 9 mm.

Tabletė yra rausvai ruda, apvali, abipus išgaubta, vienoje pusėje paženklinta „A/FE“, kitoje – „10“, jos skersmuo – 9 mm.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hipertenzija.

Stabilioji krūtinės angina.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Hipertenzija

Dozė parenkama individualiai. Gydomą galima pradėti nuo 5 mg 1 kartą per parą. Priklausomai nuo organizmo reakcijos, esant reikalui dozė galima sumažinti iki 2,5 mg arba padidinti iki 10 mg per parą.

Prireikus kartu galima skirti kito vaistinio preparato nuo hipertenzijos. Įprastinė palaikomoji dozė – 5 mg 1 kartą per parą.

Krūtinės angina

Dozė parenkama individualiai. Pradinė dozė – 5 mg 1 kartą per parą, prireikus ją galima padidinti iki 10 mg 1 kartą per parą.

Senyvo amžiaus populiacija

Reikia apsvarstyti tikslingumą pradėti gydyti nuo mažiausios galimos dozės.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi, plazmoje gali susidaryti didesnė felodipino koncentracija, jiems gali pakakti mažesnės dozės (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Hipertenzija sergančių vaikų gydymo felodipinu klinikinių tyrimų patirties yra nedaug (žr. 5.1 ir 5.2 sk.).

Vartojimo metodas

Šias tabletes reikia vartoti ryte (nuryti užgeriant vandeniu). Jų negalima dalyti, traiškyti ar kramtyti, kad būtų išsaugota savybė atpalaiduoti veikliąją medžiagą ilgiau. Šias tabletes galima gerti nevalgius arba po lengvo valgio, kuriame nėra nei daug riebalų, nei angliavandenių.

4.3 Kontraindikacijos

- Nėštumas.
- Padidėjęs jautrumas felodipinui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Nekompensuotas širdies nepakankamumas.
- Ūminis miokardo infarktas.
- Nestabilioji krūtinės angina.
- Širdies vožtuvų obstrukcija, reikšmingai trikdanči kraujotaką.
- Dinaminė širdies nutekamųjų takų obstrukcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Felodipino veiksmingumas ir saugumas hipertenzinėms jos būklėms, kurioms gydyti reikalinga neatidėliotina medicininė pagalba, netirtas.

Felodipinas gali sukelti ryškią hipotenziją ir su ja susijusią tachikardiją, dėl kurios šiam poveikiui jautriems pacientams gali pasireikšti miokardo išemija.

Felodipiną eliminuoja kepenys, todėl esant akivaizdžiai sutrikusiai jų funkcijai tikėtina didesnė terapinė koncentracija ir stipresnis poveikis (taip pat žr. 4.2 skyrių).

Kartu vartojant vaistinių preparatų, kurie stipriai indukuoja arba slopina CYP3 A4 fermentus, felodipino koncentracija plazmoje atitinkamai labai sumažėja arba padidėja. Dėl to tokių derinių reikia vengti (žr. 4.5 skyrių).

Plendil sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Plendil sudėtyje yra ricinų aliejaus, kuris gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.

Gauta pranešimų apie nežymų dantenu išvešėjimą, pasireiškusį išreikštu gingivitu ar periodontitu sergantiems pacientams. Šio sutrikimo išvengti ar jį pašalinti gali padėti kruopšti dantų higiena.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Felodipiną metabolizuoja kepenų citochromas P450 3A4 (CYP3A4). Kartu vartojamos CYP3A4 sistemos fermentus veikiančios medžiagos gali keisti felodipino koncentraciją plazmoje.

Su fermentais susijusi sąveika

Citochromo P450 izofermentą 3A4 slopinančios ir jį indukuojančios medžiagos gali keisti felodipino koncentraciją plazmoje.

Sąveika, dėl kurios padidėja felodipino koncentracija plazmoje

Nustatyta, kad CYP3A4 fermentų inhibitoriai didina felodipino koncentraciją plazmoje. Kartu vartojant itrakonazolo, kuris stipriai slopina CYP3A4, felodipino C_{max} padidėja 8, o AUC – 6 kartus. Kartu vartojant eritromicino, felodipino C_{max} ir AUC padidėja po maždaug 2,5 karto. Cimetidinas sukėlė felodipino C_{max} ir AUC padidėjimą maždaug po 55 %. Derinių su stipriais CYP3A4 inhibitoriais reikia vengti.

Jei kartu vartojant stipriai CYP3A4 slopinančių medžiagų padidėjus felodipino ekspozicijai pasireikštų klinikai reikšmingų nepageidaujamų reiškinių, reikia apsvarstyti būtinybę koreguoti felodipino dozę ir (arba) nutraukti CYP3A4 inhibitoriaus vartojimą.

Pavyzdžiai:

- cimetidinas;
- eritromicinas;
- itrakonazolas;
- ketokonazolas;
- vaistiniai preparatai nuo ŽIV – proteazės inhibitoriai (pvz., ritonaviras);
- kai kurie greipfrutų sulčių flavonoidai.

Vartojant felodipino tablečių, negalima gerti greipfrutų sulčių.

Sąveika, dėl kurios sumažėja felodipino koncentracija plazmoje

Nustatyta, kad citochromo P450 3A4 sistemos fermentų induktoriai mažina felodipino koncentraciją plazmoje. Kartu vartojant karbamazepino, fenitoino ar fenobarbitalio, felodipino C_{max} sumažėjo 82 %, o AUC – 96 %. Derinių su stipriais CYP3A4 induktoriais reikia vengti.

Jeigu kartu vartojant stipriai CYP3A4 slopinančių medžiagų sumažėjus felodipino ekspozicijai jis būtų neveiksmingas, reikia apsvarstyti būtinybę koreguoti felodipino dozę ir (arba) nutraukti CYP3A4 induktoriaus vartojimą.

Pavyzdžiai:

- fenitoinas;
- karbamazepinas;
- rifampicinas;
- barbitūratai;
- efavirenzas;
- nevirapinas;
- *Hypericum perforatum* (jonažolė).

Kita sąveika

Takrolimuzas. Felodipinas gali padidinti takrolimuzo koncentraciją. Vartojant kartu, reikia nuolat tirti takrolimuzo koncentraciją serume ir prireikus koreguoti jo dozę.

Ciklosporinas. Ciklosporino koncentracijos plazmoje felodipinas neveikia.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Felodipino negalima vartoti nėštumo metu. Ikiklinikinių toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų metu rasta vaisiaus vystymosi sutrikimų, kurie laikomi pasireiškusiais dėl felodipino farmakologinio poveikio.

Žindymas

Felodipino rasta motinos piene. Informacijos apie šio vaistinio preparato poveikį kūdikiui nepakanka, todėl žindymo laikotarpiu jo vartoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Poveikio pacientų vaisingumui duomenų nėra. Ikiklinikiniai poveikio žiurkių reprodukcijai tyrimai (žr. 5.3 skyrių) parodė panašią į terapines felodipino dozių poveikį vaisiaus vystymuisi, bet įtakos vaisingumui – ne.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Felodipinas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Jeigu felodipino vartojančiam pacientui pasireikštų galvos skausmas, pykinimas, galvos svaigimas arba nuovargis, tai gali sutrikti jo reakcija. Rekomenduojamos atsargumo priemonės, ypač pradėdant vartoti šio vaistinio preparato.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Felodipinas gali sukelti paraudimą priplūdus kraujo, galvos skausmą, palpitaciją, galvos svaigimą ir nuovargį. Dauguma šių nepageidaujamų reakcijų priklauso nuo dozės ir pasireiškia pradėdant vartoti šio vaistinio preparato arba padidinus jo dozę. Paprastai jos būna trumpalaikės ir ilgainiui silpnėja.

Vartojant felodipino, gali pasireikšti nuo dozės priklausomas kulkšnių patinimas, kurio priežastis – ikikapiliarinių kraujagyslių išsiplėtimas (su bendru skysčių susilaikymu organizme jis nesusijęs).

Gauta pranešimų apie išreikštu gingivitu ar periodontitu sergančių pacientų dantenų nežymų padidėjimą. Jo galima išvengti ar jį sumažinti kruopščiai laikantis burnos higienos.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Žemiau nurodytos nepageidaujamos reakcijos pastebėtos klinikinių tyrimų metu ir vaistui esant rinkoje.

Dažniais apibūdinami taip:

- labai dažni ($\geq 1/10$);
- dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);
- nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$);
- reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$);
- labai reti ($< 1/10\,000$).

1 lentelė. Nepageidaujamas poveikis

Organų sistema	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Dažni Nedažni	Galvos skausmas Galvos svaigimas, parestezija
<i>Širdies sutrikimai</i>	Nedažni	Tachikardija, palpitacija
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	Dažni Nedažni Reti	Paraudimas priplūdus kraujo Hipotenzija Sinkopė

<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Nedažni Reti Labai reti	Pykinimas, pilvo skausmas Vėmimas Dantėnų hiperplazija, gingivitas
<i>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</i>	Labai reti	Padidėjusi kepenų fermentų koncentracija
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Nedažni Reti Labai reti	Išbėrimas, niežulys dilgėlinė Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos, leukocitoklastinis vaskulitas
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	Reti	Artralgija, mialgija
<i>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</i>	Labai reti	Poliakiurija
<i>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</i>	Reti	Impotencija ar seksualinė disfunkcija
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Labai dažni Nedažni Labai reti	Periferinė edema Nuovargis Padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., angioedema, karščiavimas

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozavimas gali sukelti per didelį periferinių kraujagyslių išsiplėtimą, ryškią hipotenziją ir (kartais) bradikardiją.

Gydymas

Jei tikslinga (per 1 val. po perdozavimo), duodama gerti aktyvintosios anglies, plaunamas skrandis.

Jei pasireiškė sunki hipotenzija, reikia taikyti simptominį gydymą.

Pacientas paguldomas, pakeliamos jo kojos. Jei yra bradikardija, leidžiama 0,5-1 mg atropino į veną. Jei to nepakanka, didinamas plazmos tūris infuzuojant, pvz., gliukozės, natrio chlorido ar dekstrano tirpalo. Jei nurodytų priemonių nepakanka, galima skirti simpatomimetikų, labiausiai veikiančių alfa₁ adrenerginius receptorius.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kalcio kanalų blokatoriai, dihidropiridino dariniai, ATC kodas – C08CA02.

Veikimo mechanizmas

Felodipinas yra kraujagyslėms selektyvus kalcio antagonistas, kuris mažina sisteminį kraujagyslių pasipriešinimą, todėl mažina arterinį kraujospūdį. Dėl didelio selektyvumo arteriolių lygiesiems raumenims felodipino terapinės dozės tiesiogiai neveikia širdies kontraktiškumo ir laidumo. Jis neveikia venų lygiųjų raumenų ir adrenerginio vazomotorikos reguliavimo, todėl nesukelia ortostatinės hipotenzijos.

Felodipinas šiek tiek didina natrio ir šlapimo išsiskyrimą, skysčių susilaikymo jis nesukelia.

Farmakodinaminis poveikis

Felodipinas yra veiksmingas bet kokio laipsnio hipertenzijai gydyti. Jį galima vartoti monoterapijai arba, norint stipresnio antihipertenzinio poveikio, derinyje su kitais vaistiniais preparatais nuo hipertenzijos, pvz., beta adrenoblokatoriais, diuretikais arba AKF inhibitoriais. Felodipinas mažina sistolinį ir diastolinį kraujospūdį, jį galima vartoti ir esant izoliuotai sistolinei hipertenzijai.

Felodipinas gerina miokardo aprūpinimo deguonimi ir jo poreikio santykį, todėl mažina išemiją ir saugo nuo krūtinės anginos. Šis vaistas plečia epikardo arterijas ir arterioles, todėl mažina vainikinių arterijų pasipriešinimą, gerina vainikinę kraujotaką ir miokardo aprūpinimą deguonimi. Dėl felodipino sukkelto sisteminio kraujospūdžio sumažėjimo sumažėja kairiojo širdies skilvelio pokrūvis ir deguonies poreikis miokarde.

Felodipinas gerina fizinio krūvio toleravimą ir retina krūtinės anginos priepuolius pacientams, sergantiems stabiliąja įtampos krūtinės angina. Pacientams, sergantiems stabiliąja krūtinės angina, felodipino galima vartoti monoterapijai ar kartu su beta adrenoblokatoriais.

Poveikis kraujotakai

Svarbiausias felodipino poveikis kraujotakai – bendrojo periferinio kraujagyslių pasipriešinimo sumažėjimas, dėl kurio sumažėja ir kraujospūdis. Šie poveikiai priklauso nuo dozės. Dažniausiai kraujospūdžio sumažėjimas pastebimas praėjus 2 val. po pirmosios dozės išgėrimo ir trunka bent 24 val. Santykis tarp minimalaus ir maksimalaus jo sumažėjimo paprastai būna gerokai didesnis kaip 50 %.

Felodipino koncentracija plazmoje tiesiogiai koreliuoja su bendrojo periferinio pasipriešinimo ir kraujospūdžio sumažėjimu.

Poveikis širdžiai

Gydomosiomis dozėmis vartojamas felodipinas širdies kontraktiškumo, atrioventrikulinio mazgo laidumo ir refrakteriškumo neveikia.

Jei felodipinu gydomas hipertenzija sergantis pacientas, kurio kairysis skilvelis hipertrofavęs, tai jo hipertrofija reikšmingai sumažėja.

Poveikis inkstams

Felodipinas mažina išfiltruoto natrio reabsorbciją inkstų kanalėliuose, todėl didina jo išskyrimą ir diurezę. Kalio kiekio paros šlapime felodipinas neveikia. Jis mažina inkstų kraujagyslių pasipriešinimą. Albuminų išskyrimo su šlapimu felodipinas neveikia.

Transplantuotų inkstų recipientams, gydomiems ciklosporinu, felodipinas mažina kraujospūdį, gerina inkstų kraujotaką ir didina glomerulų filtracijos greitį. Felodipinas taip pat gali pagerinti persodinto inksto funkciją ankstyvuojų laikotarpiu po transplantacijos.

Klinikinis veiksmingumas

HOT (optimalaus hipertenzijos gydymo, angl. *Hypertension Optimal Treatment*) tyrimo metu tirta felodipino, kaip pagrindinio vaistinio preparato nuo hipertenzijos, įtaka sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos komplikacijų (ūminio miokardo infarkto, insulto ir kardiovaskulinės mirties) pasireiškimui, kai diastolinį kraujospūdį siekiama sumažinti iki ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg arba ≤ 80 mm Hg.

18 790 hipertenzija sergančių 50-80 metų amžiaus pacientų, kurių diastolinis kraujospūdis buvo 100-115 mmHg, stebėta vidutiniškai 3,8 metų (diapazonas – nuo 3,3 iki 4,9). Felodipinas vartotas vienas arba kartu su beta blokatoriumi ir (ar) AKF inhibitoriumi ir (ar) diuretiku. Tyrimas parodė palankų poveikį: sistolinis kraujospūdis sumažėjo iki 139 mmHg, o diastolinis – iki 83 mm Hg.

STOP-2 (Švedijoje atliktame senyvų pacientų antrame hipertenzijos tyrime, angl. *Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study*) dalyvavo 6614 pacientų nuo 70 iki 84 metų. Nustatyta, kad dihidropiridino grupės kalcio antagonistų (felodipino ir isradipino) profilaktinis poveikis sergamumui

širdies ir kraujagyslių ligomis bei mirštamumui nuo jų yra toks pats kaip kitų dažnai vartojamų grupių vaistinių preparatų nuo hipertenzijos (AKF inhibitorių, beta blokatorių, diuretikų).

Vaikų populiacija

Hipertenzija sergančių vaikų gydymo felodipinu klinikinių tyrimų patirties yra nedaug. Atsitiktinės atrankos dvigubai koduotame 3 savaičių trukmės lygiagrečių grupių tyrime dalyvavo pirmine hipertenzija sirgę 6-16 metų vaikai. Jo metu lygintas 1 kartą per parą vartotos felodipino 2,5 mg dozės (n = 33), 5 mg dozės (n = 33), 10 mg dozės (n = 31) ir placebo (n = 35) antihipertenzinis poveikis. Šis tyrimas felodipino veiksmingumo 6-16 metų vaikų kraujospūdžiui mažinti neparodė (žr. 4.2 skyrių).

Ilgalaikis felodipino poveikis augimui, brendimui ir bendram vystymuisi netirtas. Taip pat neaišku, ar ilgalaikis gydymas nuo hipertenzijos vaikystėje sumažina sergamumą širdies ir kraujagyslių ligomis bei mirštamumą nuo jų suaugus.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Vartojamos pailginto atpalaidavimo felodipino tabletės, iš kurių jis visas absorbuojamas virškinimo trakte. Felodipino sisteminis biologinis prieinamumas yra maždaug 15 % (vartojant terapinėmis dozėmis, nuo dozės nepriklauso). Felodipino absorbcijos fazė, vartojant pailginto atpalaidavimo tabletes, yra ilgesnė, todėl jo koncentracija plazmoje būna stabili ir išlieka terapinėse ribose 24 val. Vartojant pailginto atpalaidavimo formą, didžiausia koncentracija plazmoje susidaro per (t_{max}) 3-5 val. Riebus maistas **didina** felodipino absorbcijos greitį, bet ne mastą.

Pasiskirstymas

Maždaug 99 % felodipino būna prisijungusio prie plazmos baltymų, daugiausia albuminų frakcijos. Pusiausvyrinis pasiskirstymo tūris yra maždaug 10 l/kg.

Biotransformacija

Didelę felodipino dalį metabolizuoja kepenų citochromo P450 3A4 (CYP3A4) fermentai, visi identifikuoti jo metabolitai yra neaktyvūs. Felodipino klirensas yra didelis (kraujo – vidutiniškai 1200 ml/min.). Ilgai vartojant felodipino, reikšmingas jo kaupimasis nevyksta.

Senyvų ir sutrikusią kepenų funkciją turinčių pacientų plazmoje vidutinė felodipino koncentracija būna didesnė negu jaunesnių. Sutrikus inkstų funkcijai (net kai atliekamos hemodializės), felodipino farmakokinetika nepakinta.

Eliminacija

Felodipino pusinis eliminacijos laikas yra maždaug 25 val., jo pusiausvyrinė koncentracija susidaro po 5 dienų. Ilgalaikis vartojimas kaupimosi rizikos nekelti. Maždaug 70 % pavartotos dozės išskiriama su šlapimu metabolitų pavidalu, likusioji dalis patenka į išmatas. Mažiau kaip 0,5 % dozės patenka į šlapimą nepakitusio vaistinio preparato pavidalu.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Terapinėmis dozėmis (2,5-10 mg) vartojamo felodipino koncentracija plazmoje būna tiesiogiai proporcinga dozei.

Vaikų populiacija

Vienos 5 mg pailginto atpalaidavimo felodipino dozės farmakokinetikos tyrimas, kuriame dalyvavo nedaug (n = 12) 6-16 metų vaikų, pastebimos felodipino AUC, C_{max} ir pusinio laiko priklausomybės nuo amžiaus neparodė.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksinis poveikis reprodukcijai

Tiriant felodipino poveikį žiurkių vaisingumui ir bendrajam reprodukciniam pajėgumui, vidutinės ir didelės dozės grupių gyvūnams prailgėjo ir pasunkėjo atsivedimas, daugiau žuvo jų vaisių ir kėtik

gimusių jauniklių. Manoma, kad šio poveikio priežastis – gimdos susitraukimų susilpnėjimas nuo didelių felodipino dozių. Nuo dozių, atitinkančių terapines žmogui, žiurkių vaisingumas nesutrško.

Poveikio triušių reprodukcijai tyrimai parodė nuo dozės priklausomą laikiną patelių (motinų) pieno liaukų padidėjimą ir nuo dozės priklausomų vaisiaus pirštų anomalijų. Vaisių apsigimimų rasta felodipino davus ankstyvuojų jų vystymosi laikotarpiu (iki 15 vaikingumo laikotarpio dienos). Tiriant poveikį beždžionių reprodukcijai, rasta nenormali distalinės falangos ar falangų padėtis.

Daugiau reikšmingų ikiklinikinių duomenų negauta. Poveikio normalų kraujospūdį turinčių gyvūnų reprodukcijai tyrimų radiniai laikomi susijusiais su farmakologiniu felodipino poveikiu. Šių duomenų reikšmė felodipino vartojantiems pacientams neaiški. Vis dėlto pažymėtina, kad peržiūrėjus vidinių pacientų saugumo duomenų bazių informaciją, nepranešta apie žmogaus (vaisiaus ar naujagimio) falangų pokyčių, susijusių felodipino poveikiu *in utero*, atvejus.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys

Hidroksipropilceliuliozė
Hipromeliozė 50 mPa·s
Hipromeliozė 10000 mPa·s
Bevandenė laktozė
Mikrokristalinė celiuliozė
Makrogolglicerolio hidroksistearatas
Propilo galatas
Natrio aliuminio- silikatas
Natrio stearilfumaratas

Tabletės dangalas

Karnaubo vaškas
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Hipromeliozė 6 mPa·s
Makrogolis 6000
Titano dioksidas (E171)

[Plendil 5 mg ir 10 mg]

Karnaubo vaškas
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Hipromeliozė 6 mPa·s
Makrogolis 6000
Titano dioksidas (E171)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Didelio tankio polietileninis buteliukas su polipropileniniu dangteliu.
PVC/PVDC lizdinės plokštelės ir aliumininės lizdinės plokštelės.

Pakuotės dydis	Dėžutės (pakuotės) turinys
20 tablečių	2 lizdinės plokštelės po 10 tablečių
28 tabletės	4 lizdinės plokštelės po 7 tabletes
30 tablečių	3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių 1 buteliukas (30 tablečių)
98 tabletės	7 lizdinės plokštelės po 14 tablečių
100 tablečių	10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių
14 tablečių	1 lizdinė plokštelė (14 tablečių)
20 tablečių	2 lizdinės plokštelės po 10 tablečių
28 tabletės	1 lizdinė plokštelė (28 tabletės) 2 lizdinės plokštelės po 14 tablečių
30 tablečių	4 lizdinės plokštelės po 7 tabletes 3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių 1 buteliukas (30 tablečių)
90 tablečių	3 lizdinės plokštelės po 30 tablečių
98 tabletės	7 lizdinės plokštelės po 14 tablečių
100 tablečių	1 buteliukas (100 tablečių) 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių
14 tablečių	1 lizdinė plokštelė (14 tablečių)
20 tablečių	2 lizdinės plokštelės po 10 tablečių
28 tabletės	1 lizdinė plokštelė (28 tabletės) 2 lizdinės plokštelės po 14 tablečių
30 tablečių	4 lizdinės plokštelės po 7 tabletes 1 buteliukas (30 tablečių) 3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių
98 tabletės	7 lizdinės plokštelės po 14 tablečių
100 tablečių	1 buteliukas (100 tablečių) 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

[Irašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.}>

<Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.}>

<[Irašyti nacionalinius duomenis]>

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.}>

<[Irašyti nacionalinius duomenis]>

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama {Valstybės narės /Agentūros} tinklalapyje

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plendil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Plendil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Plendil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Felodipinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg, 5 mg arba 10 mg felodipino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir makroglicerolio hidroksistearato. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

2,5 mg tabletė	20 tablečių 28 tabletės 30 tablečių 98 tabletės 100 tablečių
5 mg tabletė	14 tablečių 20 tablečių 28 tabletės 30 tablečių 90 tablečių 98 tabletės 100 tablečių
10 mg tabletė	14 tablečių 20 tablečių 28 tabletės 30 tablečių 98 tabletės 100 tablečių

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

<Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.>

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Plendil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Plendil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Plendil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Felodipinum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Plendil ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2,5 mg, 5 mg arba 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Felodipinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Plendil ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Plendil
3. Kaip vartoti Plendil
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Plendil
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Plendil ir kam jis vartojamas

Plendil veikianči medžiaga yra felodipinas, kuris priklauso vaistų, vadinamų kalcio antagonistais, grupei. Jis plečia smulkiąsias kraujagysles, todėl mažina kraujospūdį. Širdies veiklos šis vaistas netrikdo.

Plendil vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti (hipertenzijai gydyti) ir širdies (krūtinės) skausmui, kurį sukelia, pvz., fizinis krūvis arba stresas (krūtinės angina) gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Plendil

Plendil vartoti negalima:

- jeigu Jūs esate nėščia. Jeigu pastotumėte, kai vartojate šio vaisto, apie tai nedelsdama pasakykite gydytojui;
- jeigu yra alergija felodipinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs sergate nekompensuotu širdies nepakankamumu;
- jeigu Jus ištiko ūminis miokardo infarktas (širdies priepuolis);
- jeigu Jums neseniai pradėjo skaudėti krūtinę arba ištiko krūtinės anginos priepuolis, kuris tęsiasi 15 minučių ar ilgiau arba yra stipresnis negu įprastai;
- jeigu Jūs sergate širdies vožtuvų arba širdies raumens liga, apie kurią dar nepakalbėjote su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Plendil (kaip ir kiti kraujospūdžio mažinamieji vaistai) retais atvejais gali labai sumažinti kraujospūdį ir dėl to sutrikdyti kai kurių pacientų širdies kraujotaką. Pernelyg sumažėjusio kraujospūdžio ir nepakankamos širdies kraujotakos simptomai dažnai būna galvos svaigimas ir krūtinės skausmas. Jų pajutę, nedelsdami kreipkitės skubios pagalbos.

Prieš vartodami Plendil, pasikonsultuokite su gydytoju, ypač jeigu Jūs kepenys nesveikos.

Vartojant Plendil, gali išvešėti Jūsų dantenos. Pasirūpinkite kruopščia burnos ertmės higiena, kuri gali Jums padėti to išvengti (žr. 4 skyrių).

Vaikams

Vaikams Plendil vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Plendil

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Kai kurie kiti vaistai, įskaitant augalinius, gali turėti įtakos Plendil poveikiui. Jų pavyzdžiai yra:

- cimetidinas (vaistas skrandžio opai gydyti);
- eritromicinas (vaistas infekcinėms ligoms gydyti);
- itrakonazolas (vaistas grybelių sukeltoms ligoms gydyti);
- ketokonazolas (vaistas grybelių sukeltoms ligoms gydyti);
- vaistai ŽIV infekcijai gydyti – proteazės inhibitoriai, pvz., ritonaviras;
- kiti vaistai ŽIV infekcijai gydyti, pvz., efavirenzas, nevirapinas;
- fenitoinas (vaistas epilepsijai gydyti);
- karbamazepinas (vaistas epilepsijai gydyti);
- rifampicinas (vaistas infekcinėms ligoms gydyti);
- barbitūratai (vaistai nerimui, miego sutrikimams ir epilepsijai gydyti);
- takrolimuzas (dėl organų persodinimo vartojamas vaistas).

Be to, Plendil poveikį gali susilpninti vaistai, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*), t.y. augaliniai vaistai depresijai gydyti, todėl jų kartu vartoti negalima.

Plendil vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu vartojate Plendil, negerkite greipfrutų sulčių, nes jos gali sustiprinti šio vaisto poveikį ir padidinti šalutinio poveikio riziką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nevartokite Plendil, jeigu esate nėščia.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba ruošiatės pradėti žindyti kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui. Žindyvėms Plendil vartoti nerekomenduojama, todėl, jei norite žindyti, gydytojas gali Jums parinkti kitą vaistą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Plendil gali silpnai arba vidutiniškai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jeigu pradėtų skaudėti galvą, pykinti, svaigti galva arba pasijustų nuovargis, tai gali sutrikti reakcija. Rekomenduojamos atsargumo priemonės, ypač pradėdant vartoti šio vaisto.

Plendil sudėtyje yra laktozės ir ricinų aliejaus

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (tam tikro angliavandenių). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, pasitarkite su juo, prieš pradėdami vartoti šio vaisto.

Plendil sudėtyje esantis ricinų aliejus gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.

3. Kaip vartoti Plendil

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Plendil pailginto atpalaidavimo tabletes reikia vartoti ryte (nuryti užgeriant vandeniu). Tabletės negalima dalyti, traiškyti ar kramtyti. Šį vaistą galima gerti nevalgius arba po lengvo valgio, kuriame nėra nei daug riebalų, nei angliavandenių.

Hipertenzija

Pradinė dozė – 5 mg 1 kartą per parą. Prireikus gydytojas gali ją padidinti arba papildomai skirti kito kraujospūdį mažinančio vaisto. Įprastinė dozė ilgalaikiam gydymui – 5-10 mg 1 kartą per parą. Senyviems žmonėms gydytojas iš pradžių gali skirti 2,5 mg per parą.

Stabilioji krūtinės angina

Pradinė dozė – 5 mg 1 kartą per parą. Prireikus gydytojas gali ją padidinti iki 10 mg 1 kartą per parą.

Jeigu Jūsų kepenys nesveikos

Kraujyje gali susidaryti didesnė felodipino koncentracija, todėl gydytojas gali skirti mažesnę jo dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Plendil dozę

Išgėrus daugiau Plendil dozių negu rekomenduojama, gali labai sumažėti kraujospūdis ir kartais pasijausti palpitacija (širdies plakimas), padažnėti arba (retais atvejais) suretėti širdies susitraukimai. Dėl to labai svarbu vartoti tokią dozę, kokią nurodė gydytojas. Jei pasireikštų alpimas, apsvaigimas ar galvos svaigimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Plendil

Jeigu pamirštumėte išgerti tabletes, tai užmirštą dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Plendil

Jeigu šio vaisto vartojimą nutrauktumėte, liga gali atsinaujinti. Prieš nutraukdami Plendil vartojimą, pasikonsultuokite su gydytoju, kuris Jums patars, kiek laiko vartoti šio vaisto.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami nutraukite Plendil vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu:

- prasidėtų padidėjusio jautrumo ar alerginė reakcija. Galimi jos požymiai yra iškilę gumbai odoje (ruplė) arba veido, lūpų, burnos ertmės, liežuvio patinimas ar gerklų pabrinkimas.

Nustatytas žemiau išvardytas šalutinis poveikis. Dauguma išvardytų reakcijų pasireiškia pradėdant vartoti šio vaisto arba padidinus jo dozę. Dažniausiai jos būna trumpalaikės ir ilgainiui silpnėja. Jeigu kuris nors iš žemiau išvardytų simptomų nepraeitų, kreipkitės į gydytoją.

Užfiksuota nežymaus dantenu padidėjimo atvejų burnos ertmės uždegimu (gingivitu ar periodontitu) sirgusiems pacientams. Jo galima išvengti ar jį sumažinti kruopščiai laikantis burnos higienos.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- kulkšnių patinimas.

Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):

- galvos skausmas;
- paraudimas priplūdus kraujo.

Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):

- nenormaliai dažni širdies susitraukimai;
- jaučiamas širdies plakimas (palpitacija);
- per žemas kraujospūdis (hipotenzija);
- pykinimas;

- pilvo skausmas;
- deginimo, dilgčiojimo pojūtis ar nejautra;
- išbėrimas ar niežulys;
- nuovargis;
- galvos svaigimas.

Retas (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių):

- alpimas;
- vėmimas;
- dilgėlinė;
- sąnarių skausmas;
- raumenų skausmas;
- impotencija ar sutrikusi lytinė funkcija.

Labai retas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių):

- gingivitas (dantų paburkimas);
- padidėjęs kepenų fermentų kiekis;
- odos reakcijos dėl padidėjusio jautrumo saulės šviesai;
- odos smulkiųjų kraujagyslių uždegimas;
- padažnėjęs šlapinimasis;
- padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., karščiavimas ar lūpų ir liežuvio patinimas.

Gali pasireikšti kitoks šalutinis poveikis. Jeigu, vartodami Plendil, pajustumėte varginančią ar neįprastą reakciją, neatidėliodami kreipkitės į gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Plendil

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“, lizdinės plokštelės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nevartokite šio vaisto, jeigu pastebėtumėte, kad jo pakuotė atplėšta ar pažeista.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Plendil sudėtis

Veiklioji medžiaga yra felodipinas. Kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg, 5 mg arba 10 mg felodipino.

Pagalbinės medžiagos:
Tabletės branduolys

Hidroksipropilceliuliozė
Hipromeliozė 50 mPa·s
Hipromeliozė 10000 mPa·s
Bevandenė laktozė
Mikrokristalinė celiuliozė
Makroglicerolio hidroksistearatas
Propilo galatas
Natrio aliuminio- silikatas
Natrio stearilfumaratas

Tabletės dangalas

Karnaubo vaškas
Raudonasis geležies oksidas (E172) (tik Plendil 5 mg ir 10 mg)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Hipromeliozė 6 mPa·s
Makrogolis 6000
Titano dioksidas (E171)

Plendil išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plendil 2,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra geltona, apvali, abipus išgaubta, vienoje pusėje paženklinta „A/FL“, kitoje – „2.5“, jos skersmuo – 8,5 mm.

Plendil 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra rožinė, apvali, abipus išgaubta, vienoje pusėje paženklinta „A/Fm“, kitoje – „5“, jos skersmuo – 9 mm.

Plendil 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra rausvai ruda, apvali, abipus išgaubta, vienoje pusėje paženklinta „A/FE“, kitoje – „10“, jos skersmuo – 9 mm.

Pakuotėje yra 20, 28, 30, 98 arba 100 tablečių.

Pakuotėje yra 14, 20, 28, 30, 90, 98 arba 100 tablečių.

Pakuotėje yra 14, 20, 28, 30, 98 arba 100 tablečių.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:
Austrija, Belgija, Bulgarija, Kroatija, Kipras, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Suomija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė: Plendil

Prancūzija: Flodil

Vokietija: Modip

Italija: Feloday, Prevex

Portugalija: Preslow

Švedija: Felodipin AstraZeneca

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}

[įrašyti nacionalinius duomenis]

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama {Valstybės narės /Agentūros} tinklalapyje