

**ANNEX III**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT  
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

Nota:

Dan is-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif huwa r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment konnessa ma' din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Sussegwentement l-informazzjoni tal-prodott tista' tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri elenkati f'Kapitlu 4 ta' Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Plendil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2.5 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod  
Plendil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod  
Plendil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

[Ara Anness I – li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 2.5 mg felodipine

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 28 mg lactose u 2.5 mg polyoxyl 40 hydrogenated castor oil.

Kull pillola fiha 5 mg felodipine

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 28 mg lactose u 5 mg polyoxyl 40 hydrogenated castor oil.

Kull pillola fiha 10 mg felodipine

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 28 mg lactose u 10 mg polyoxyl 40 hydrogenated castor oil.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li terġi l-mediċina bil-mod

Il-pillola hija safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, imnaqqxa b' A/FL fuq naħa minnhom u b' 2.5 fuq in-naħa l-oħra, b' dijametru ta' 8.5 mm.

Il-pillola hija roża, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, imnaqqxa b' A/Fm fuq naħa minnhom u b' 5 fuq in-naħa l-oħra, b' dijametru ta' 9 mm.

Il-pillola hija kannella fl-ahmar, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, imnaqqxa b' A/FE fuq naħa minnhom u b' 10 fuq in-naħa l-oħra, b' dijametru ta' 9 mm.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Pressjoni għolja

Angina pectoris stabbli

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

*Pressjoni għolja*

Id-doża għandha tiġi aġġustata skont l-individwu. Il-kura tista' tinbeda b'5 mg darba kuljum. Jiddependi mir-rispons tal-pazjent, id-doża tista', fejn ikun applikabbli, titnaqqas għal 2.5 mg jew tiżdied għal 10 mg kuljum. Jekk ikun meħtieġ jista' jiġi miżjud aġent iehor kontra l-pressjoni għolja. Id-doża ta' manteniment standard hija ta' 5 mg darba kuljum.

#### *Angina pectoris*

Id-doża għandha tiġi aġġustata skont l-individwu. Il-kura għandha tinbeda b'5 mg darba kuljum u, jekk ikun meħtieġ, tiżdied għal 10 mg darba kuljum.

#### *Popolazzjoni anzjana*

Għandha tiġi kkunsidrata kura inizjali bid-doża l-aktar baxxa disponibbli.

#### *Indeboliment tal-kliewi*

Mhuwix meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti b'funzjoni tal-kliewi indebolita.

#### *Indeboliment tal-fwied*

Il-pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita jaf ikollhom konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' felodipine għoljin u jaf jirrispondu għal dozi aktar baxxi (ara sezzjoni 4.4).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Teżisti esperjenza klinika limitata tal-użu ta' felodipine f'pazjenti pedjatriki bi pressjoni għolja (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli għandhom jittieħdu filgħodu u jinbelghu mal-ilma. Sabiex jinżammu l-karatteristiċi ta' rilaxx bil-mod tal-medicina, il-pilloli ma għandhomx jinqasmu, jitgħaffgu jew jintmagħdu. Il-pilloli jistgħu jittieħdu fuq stonku vojta jew wara ikla hafifa li ma jkunx fiha hafna xaħam jew karboidrati.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Tqala
- Sensittività eċċessiva għal felodipine jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1
- Insuffiċjenza tal-qalb dekumpensata
- Infart mijokardijaku akut
- Angina pectoris mhux stabbli
- Ostruzzjoni valvulari tal-qalb emodinamikament sinifikanti
- Ostruzzjoni tal-ħruġ kardijaku dinamiku

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

L-effikaċja u s-sigurtà ta' felodipine fil-kura ta' emergenzi ta' pressjoni għolja ma ġewx studjati s'issa.

Felodipine jista' jikkawża pressjoni baxxa sinifikanti b'takikardija sussegwenti. Dan jista' jwassal għal iskemija mijokardjaka f'pazjenti suxxettibbli.

Felodipine jitneħħa mill-fwied. Konsegwentement, jistgħu jkunu mistennija konċentrazzjonijiet terapewtiċi u rispons terapewtiku oġġla f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita b'mod ċar (ara sezzjoni 4.2).

Għoti fl-istess hin ta' medicini li jinduċu jew li jinibixxu b'mod qawwi l-enzimi CYP3 A4 jirrizulta f'livelli ta' felodipine fil-plażma mnaqqsin jew miżjudin b'mod estensiv, rispettivament. Għalhekk kombinazzjonijiet bħal dawn għandhom jiġu evitati (ara sezzjoni 4.5).

Plendil fih lactose. Il-pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, jew b'assorbiment hazin ta' glucose-galactose ma għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

Plendil fih castor oil, li jista' jikkawża taqlib fl-istonku u dijarea.

Ġie rrapportat tkabbir hafif tal-hanek f' pazjenti b'gingivite/peridontite prominenti. It-tkabbir jista' jiġi evitat jew imreġġa' lura b'igjene orali tajba.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Felodipine huwa metabolizzat fil-fwied minn cytochrome P450 3A4 (CYP3A4). L-għoti fl-istess hin ta' sustanzi li jinterferixxu mas-sistema ta' enzimi CYP3A4 jista' jaffettwa l-koncentrazzjoni fil-plażma ta' felodipine.

##### *Interazzjonijiet mal-enzimi*

Sustanzi li jinibixxu u li jinduċu l-enzimi ta' cytochrome P450 isoenzyme 3A4 jistgħu jinfluwenzaw il-livell ta' felodipine fil-plażma.

##### *Internazzjonijiet li jwasslu għal zieda fil-koncentrazzjoni ta' felodipine fil-plażma*

L-inibituri tal-enzima CYP3A4 intwerew li jikkawżaw zieda fil-koncentrazzjoni ta' felodipine fil-plażma. Is- $C_{max}$  u l-AUC ta' Felodipine żdiedu 8 darbiet u 6 darbiet, rispettivament, meta felodipine ingħata flimkien mal-inibitur CYP3A4 qawwi itraconazole. Meta felodipine u erythromycin ingħataw flimkien, is- $C_{max}$  u l-AUC ta' felodipine żdiedu b'madwar 2.5 darba. Cimetidine żied is- $C_{max}$  u l-AUC ta' felodipine b'madwar 55%. Il-kombinazzjoni ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 għandha tiġi evitata.

F'każ ta' avvenimenti avversi klinikament sinifikanti minhabba espożizzjoni għolja għal felodipine meta jingħata flimkien ma' inibituri CYP3A4 qawwija, għandha tiġi kkunsidrata doża ta' felodipine u/jew it-twaqqif tal-inibitur CYP3A4.

Eżempji:

- Cimetidine
- Erythromycin
- Itraconazole
- Ketoconazole
- Inibituri kontra l-HIV/protease (eż. ritonavir)
- Ċerti flavonojdi preżenti fil-meraq tal-grejpfrut

Felodipine pilloli ma għandhomx jittiehdu flimkien ma' meraq tal-grejpfrut.

##### *Interazzjonijiet li jwasslu għal tnaqqis fil-koncentrazzjoni ta' felodipine fil-plażma*

L-inibituri tal-enzimi tas-sistema ta' cytochrome P450 3A4 intwerew li jikkawżaw tnaqqis fil-koncentrazzjoni ta' felodipine fil-plażma. Meta felodipine ngħata ma' carbamazepine, phenytoin jew phenobarbital, is- $C_{max}$  u l-AUC ta' felodipine tnaqqsu b'82% u b'96% rispettivament. Il-kombinazzjoni ma' indutturi qawwija ta' CYP3A4 għandha tiġi evitata.

F'każ ta' nuqqas ta' effikaċja minhabba tnaqqis fl-espożizzjoni għal felodipine meta jingħata ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4, għandu jiġi kkunsidrat agġustament tad-doża ta' felodipine u/jew it-twaqqif tal-inibitur CYP3A4.

Eżempji:

- Phenytoin
- Carbamazepine

- Rifampicin
- Barbiturates
- Efavirenz
- Nevirapine
- Hypericum perforatum (Saint John's wort)

### **Interazzjonijiet addizzjonali**

Tacrolimus: Felodipine jista' jżid il-konċentrazzjoni ta' tacrolimus. Meta jintużaw flimkien, il-konċentrazzjoni ta' tacrolimus serum għandha tiġi segwita u d-doża ta' tacrolimus jaf ikollha bżonn tiġi aġġustata.

Cyclosporin: Felodipine ma jaffettwax il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' cyclosporin.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

Felodipine m'għandux jingħata waqt it-tqala. Fi studji tat-tossicità riproduttiva mhux kliniċi kien hemm effetti ta' żvilupp tal-fetu, li huma kkunsidrati li huma dovuti għall-azzjoni farmakoloġika ta' felodipine.

### Treddigh

Felodipine nstab fil-halib tas-sider tal-bniedem u minhabba li m'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-effett potenzjali fuq it-tarbija, matul it-treddigh mhijiex rakkomandata kura

### Fertilità

M'hemm ebda tagħrif dwar l-effetti ta' felodipine fuq il-fertilità tal-pazjenti. Fi studju riproduttiv mhux kliniku fil-firien (ara sezzjoni 5.3), kien hemm effetti fuq l-iżvilupp tal-fetu iżda l-ebda effett fuq il-fertilità b'dożi li joqorbu lejn livell terapewtiku.

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Felodipine għandu effett zgħir jew effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Jekk il-pazjenti jsofru minn uġiġh ta' ras, dardir, sturdament jew għeja u jkollhom indeboliment tal-hila għal reazzjoni. Hija rakkomandata kawtela speċjalment fil-bidu tal-kura.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Felodipine jista' jikkawża fwawar, uġiġh ta' ras, palpitazzjonijiet, sturdament u għeja. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi jiddependu fuq id-doża u jidhru fil-bidu tal-kura jew wara zieda fid-doża. Jekk isehhu reazzjonijiet avversi bħal dawn, dawn normalment huma temporanji u jonqsu maż-żmien.

Jista' jkun hemm nefha fl-għekiesi li tiddependi fuq id-doża f'pazjenti kkurati b'felodipine. Din tirriżulta minn vazodilatazzjoni prekapillari u ma hija relatata ma' ebda ritenzjoni ġeneralizzata ta' fluwidu.

Ġie rrapportat tkabbir tal-hanek f'pazjenti b'gingivite/periodontite prominenti. It-tkabbir jista' jiġi evitat jew imreġġa' lura b'igjene orali tajba.

### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taht minn provi kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Jintużaw id-definizzjonijiet tal-frekwenzi li ġejjin:

Komuni hafna  $\geq 1/10$

Komuni  $\geq 1/100$  sa  $<1/10$

Mhux komuni  $\geq 1/1,000$  sa  $<1/100$

Rari  $\geq 1/10,000$  sa  $<1/1,000$

Rari hafna  $< 1/10,000$

**Tabella 1 Effetti mhux mixtieqa**

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Komuni Mhux komuni	Ugigh ta' ras Sturdament, parastezija
<i>Disturbi fil-qalb</i>	Mhux komuni	Takikardija, palpitazzjonijiet
<i>Disturbi vaskulari</i>	Komuni Mhux komuni Rari	Fawra Pressjoni baxxa Sinkope
<i>Disturbi gastrointestinali</i>	Mhux komuni Rari Rari hafna	Dardir, ugigh ta' zaqq Rimettar Iperplasija ġingivali, ġingivite
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>	Rari hafna	Żieda fl-enzimi tal-fwied
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	Mhux komuni Rari Rari hafna	Raxx, hakk Urtikarja Reazzjonijiet ta' fotosensittività, vaskulite leukocitoklastika
<i>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</i>	Rari	Artralġja, mijalġja
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</i>	Rari hafna	Pollakisuria
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u s-sider</i>	Rari	Impotenza/disfunzjoni sesswali
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</i>	Komuni hafna Mhux komuni Rari hafna	Edema periferali Gheja Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, eż. anġjo-edema, deni

#### Rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

#### **4.9 Doża eċċessiva**

##### *Sintomi*

Doża eċċessiva tista' tikkawża vazodilatazzjoni periferali eċċessiva bi pressjoni baxxa hafna u xi drabi bradikardja.

##### *Ġestjoni*

Jekk ikun iġġustifikat: faħam attivati, hasil gastriku, jekk jitwettaq fi żmien siegħa wara l-ingestjoni.

Jekk isseħħ pressjoni baxxa severa, għandha tinbeda kura sintomatika.

Il-pazjent għandu jitqiegħed wiċċu 'l fuq b' saqajh elevati. F'każ li jkun hemm ukoll bradikardja, għandu jinghata 0.5-1 mg ta' atropine ġol-vina. Jekk dan ma jkunx biżżejjed, il-volum fil-plażma għandu jiżdied b'infużjoni ta' glucose, soluzzjoni bil-melħ, jew dextran. Jistgħu jinghataw prodotti



medicinali simpatomimetiċi b'effett predominanti fuq l- $\alpha$ 1-adrenoċettur jekk il-miżuri msemmija hawn fuq ma jkunux suffiċjenti.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: imblukkaturi tal-kanal tal-kalcju, derivattivi ta' dihydropyridine;  
Kodiċi ATC: C08CA02

#### **Mekkaniżmu ta' azzjoni**

Felodipine huwa antagonista vaskulari selettiv tal-kalcju, li jbaxxi l-pressjoni tad-demmi fl-arterji billi jnaqqas ir-reżistenza vaskulari sistemika. Minhabba l-grad għoli ta' selettività għall-muskoli lixxi fl-arterjoli, felodipine f' dozi terapewtiċi ma għandu ebda effett dirett fuq il-kontrattilità kardijaka jew it-trażmissjoni. Peress li m'hemm ebda effett fuq il-kontroll vażomotorili adrenergiku jew tal-muskoli lixxi tal-vini, felodipine mhux assoċjat ma' pressjoni ortostatika baxxa.

Felodipine għandu effett natrijuretiku/dijuretiku hafif u ma sseħħ retenzjoni ta' fluwidu.

#### **Effetti farmakodinamiċi**

Felodipine huwa effettiv fil-grad kollha ta' pressjoni għolja. Jista' jintuza bħala monoterapija jew flimkien ma' prodotti medicinali oħra kontra l-pressjoni għolja, eż. imblukkaturi tal- $\beta$ -adrenoċettur, dijuretici jew inibituri ACE, sabiex jinkiseb effett akbar kontra l-pressjoni għolja. Felodipine jnaqqas kemm il-pressjoni tad-demmi sistolika kif ukoll dik diastolika u jista' jintuza fi pressjoni għolja sistolika iżolata.

Felodipine għandu effetti kontra l-angina u kontra l-iskemija minhabba bilanċ imtejjeb tal-provvista/domanda għall-ossiġnu mijokardijaku. Ir-reżistenza vaskulari koronarja titnaqqas u l-fluss tad-demmi koronarju u l-provvista ta' ossiġnu mijokardijaku jiżiedu b'felodipine minhabba t-twessigh kemm tal-arterji kif ukoll tal-arterjoli epikardjali. It-tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi sistemika kkawżata minn felodipine jwassal għal tnaqqis fl-afterload ventrikulari tax-xellug u fid-domanda għal ossiġnu mijokardijaku.

Felodipine jtejjeb it-tolleranza għall-eżerċizzju u jnaqqas l-attakki anġinali f'pazjenti b'angina pectoris stabbli indotta mill-isforzi. Felodipine jista' jintuza bħala monoterapija jew flimkien ma' mblukkaturi tal- $\beta$ -adrenoċettur f'pazjenti b'angina pectoris stabbli.

#### *Effetti emodinamiċi*

L-effett emodinamiku primarju ta' felodipine huwa tnaqqis fir-reżistenza vaskulari periferali totali, li jwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi. Dawn l-effetti jiddependu fuq id-doża. Normalment, tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi huwa evidenti sagħtejn wara l-ewwel doża orali u jdum għal tal-anqas 24 siegħa u l-proporzjon massimu/minimu ġeneralment ikun kemxejn aktar minn 50%.

Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' felodipine huma korrelati b'mod pozittiv mat-tnaqqis fir-reżistenza periferali totali u l-pressjoni tad-demmi.

#### *Effetti fuq il-qalb*

Felodipine f' dozi terapewtiċi ma għandu ebda effett fuq il-kontrattilità kardijaka jew it-trażmissjoni jew ir-refrazzjonizzazzjoni atrijoventrikulari.

Kura kontra l-pressjoni għolja b'felodipine hija assoċjata ma' rigressjoni sinifikanti ta' ipertrofija ventrikulari tax-xellug eżistenti minn qabel.

#### *Effetti fuq il-kliwi*

Felodipine għandu effett natrijoretiku u dijuretiku minhabba t-tnaqqis fir-riassorbiment tubulari ta' sodju ffiltrat. Felodipine ma jaffettwax l-eskrezzjoni tal-potassju ta' kuljum. Felodipine ma jinfluwenzax it-tnehhija tal-albumina mal-awrina.

Fil-pazjenti li jkunu rċevew trapjant tal-kliewi kkurati b' cyclosporin, felodipine jnaqqas il-pessjoni tad-demmm u jtejjeb kemm il-fluss tad-demmm fil-kliewi kif ukoll ir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari. Felodipin jista' wkoll itejjeb il-funzjoni bikrija tat-trapjant tal-kliewi.

#### Effikaċja klinika

Fl-istudju HOT (Kura Ottimali għal Pressjoni Għolja - Hypertension Optimal Treatment), l-effett fuq avvenimenti kardjovaskulari ewlenin (jiġifieri infart mijokardijaku akut, puplesija u mewt kardjovaskulari) ġie studjat fir-rigward tal-miri dijastoliċi tal-pessjoni tad-demmm < 90 mmHg, < 85 mmHg u < 80 mmHg u l-pessjoni tad-demmm milhuqa, b' felodipine bħala terapija tal-linja bażi.

Total ta' 18,790 pazjent bi pressjoni għolja (DBP 100-115 mmHg), li kellhom bejn 50 u 80 sena ġew segwiti għal perjodu medju ta' 3.8 snin (medda 3.3-4.9). Felodipine nġhata bħala monoterapija jew flimkien ma' mblokkaturi beta, u/jew inibitur ACE u/jew dijuretiku. L-istudju wera l-benefiċċji tat-tnaqqis ta' SBP u DBP sa 139 u 83 mmHg, rispettivament.

Skont l-istudju STOP-2 (Prova Svediza f' Pazjenti Anzjani bi Pressjoni Għolja-2), imwettaq fuq 6614-il pazjent, li kellhom bejn 70-84 sena, l-antagonisti tal-kalċju dihydropyridine (felodipine u isradipine) urew l-istess effett preventiv fuq il-mortalità u l-morbidità kardjovaskulari bħal klassijiet oħrajn komunement użati ta' prodotti mediċinali kontra l-pessjoni għolja - inibituri ACE, imblokkaturi beta u dijuretici.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Teżisti esperjenza klinika limitata tal-użu ta' felodipine f' pazjenti pedjatriċi bi pressjoni għolja. Fi studju tal-grupp parallel, ta' 3 ġimġhat, randomizzat, double-blind, fi tfal li kellhom bejn 6 u 16-il sena bi pressjoni għolja primarja, l-effetti kontra l-pessjoni ta' felodipine 2.5 mg (n=33), 5 mg (n=33) u 10 mg (n = 31) li jingħata darba kuljum tqabblu ma' placebo (n=35). L-istudju naqas milli juri l-effikaċja ta' felodipine fit-tnaqqis tal-pessjoni tad-demmm fi tfal li għandhom bejn 6 u 16-il sena (ara sezzjoni 4.2)

L-effetti fit-tul ta' felodipine fuq it-tkabbir, il-pubertà u l-iżvilupp ġenerali ma ġewx studjati. L-effikaċja fit-tul ta' terapija kontra l-pessjoni għolja bħala terapija fit-tfulija biex titnaqqas il-morbidità u l-mortalità kardjovaskulari fil-ħajja adulta ma ġietx stabbilita.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

#### Assorbiment

Felodipine jingħata bħala pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod, li minnhom, huwa jiġi assorbit kompletament fil-passaġġ gastrointestinali. Id-disponibbiltà sistemika ta' felodipine hija ta' madwar 15% u ma tiddependix fuq id-doża fil-medda tad-doża terapewtika. Il-pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod jipproduċu fażi ta' assorbiment estiżi ta' felodipine. Dan jirriżulta wkoll f' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' felodipine fil-medda terapewtika għal 24 siegħa. Il-livelli massimi fil-plażma tad-demmm ( $t_{max}$ ) jintlaħqu bil-forma li terħi l-mediċina bil-mod wara 3 sa 5 sigħat. Ir-rata iżda mhux l-estent ta' assorbiment ta' felodipine **tizdied** meta jittiehed fl-istess hin ma' ikel b' kontenut għoli ta' xaħam.

#### Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini fil-plażma ta' felodipine huwa ta' madwar 99 %. Dan jehel b' mod predominanti mal-frazzjoni tal-albumina. Il-volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss huwa ta' 10 L/kg.

#### Bijotrasformazzjoni

Felodipine huwa metabolizzat estensivament fil-fwied minn cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) u l-metaboliti identifikati kollha huma inattivi. Felodipine huwa prodott mediċinali bi tnehhija gholja bi tnehhija medja mid-demm ta' 1200 ml/min. M'hemm l-ebda akkumulazzjoni sinifikanti waqt kura fit-tul.

Il-pazjenti anzjani u l-pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita ghandhom medja ta' konċentrazzjonijiet oghla fil-plażma ta' felodipine minn pazjenti iżgħar. Il-farmakokinetika ta' felodipine ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, inkluż dawk ikkurati b'emodijalisi.

### Eliminazzjoni

Il-half-life ta' felodipine fil-faži ta' eliminazzjoni hija madwar 25 siegħa u l-istat fiss jintlaħaq wara 5 ijiem. M'hemm ebda riskju ta' akkumulazzjoni matul il-kura fit-tul. Madwar 70 % ta' doża mogħtija titneħħa bhala metaboli mal-awrina; il-parti li jifdal titneħħa mal-ippurgar. Inqas minn 0.5 % tad-doża tiġi rkuprata mhux mibdula fl-awrina.

### Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma direttament proporzjonali mad-doża fil-medda ta' doża terapewtrika 2.5 - 10 mg.

### Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju farmakokinetiku b'doża waħda (felodipine ta' 5 mg li jerhi l-mediċina bil-mod) b'numru limitat ta' tfal li ghandhom bejn 6 u 16-il sena (n=12) ma kien hemm ebda relazzjoni evidenti bejn l-età u l-AUC,  $C_{max}$  jew il-half-life ta' felodipine.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

### *Tossiċità fir-riproduzzjoni*

Fi studju dwar il-fertilità u l-prestazzjoni riproduttiva ġenerali fil-firien ikkurati b'felodipine, ġie osservat prolongament tal-ħlas li jirriżulta fi ħlas diffiċli/żieda fl-imwiet tal-feti u mwiet bikrin wara l-ħlas fil-gruppi ta' doża medja u għolja. Dawn l-effetti kienu attribwiti għall-effett inibitorju ta' felodipine f'doži għoljin fuq kontrattilità tal-utru. Ma ġie osservat ebda disturb fil-fertilità meta nġhataw doži fil-medda terapewtika lill-firien.

L-istudji tar-riproduzzjoni fil-fniek urew tkabbir riversibbli relatat mad-doża tal-glandoli mammarji tal-annimali ġenituri u anomaliji diġitali marbuta mad-doża fil-feti. L-anomaliji fil-feti kienu kkawżati meta felodipine ttieħed matul l-iżvilupp bikri tal-fetu (qabel il-15-il jum tat-tqala). Fi studju tar-riproduzzjoni tax-xadini, ġiet innotata pożizzjoni mhux normali tal-falanga/falangi distali.

Ma kien hemm ebda sejba oħra qabel l-użu kliniku meqjusa bhala ta' tħassib u s-sejbiet riproduttivi huma kkunsidrati li huma relatati mal-azzjoni farmakoloġika ta' felodipine, meta jintgħata lil annimali normotensivi. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-pazjenti li jirċievu felodipine mhijiex magħrufa. Madankollu, ma ġiet irrapportata ebda inċidenza klinika ta' bidliet fil-falanagi fil-fetu/tarbija tat-twelid esposta għal felodipine fl-utru, mill-informazzjoni miżmuma fid-databases interni tas-sigurtà tal-pazjent.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Qalba tal-pillola

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose 50 mPa·s

Hypromellose 10000 mPa·s  
Lactose anhydrous  
Microcrystalline cellulose  
Castor oil idroġenat polyoxyl 40  
Propyl gallate  
Sodium aluminium silicate  
Sodium stearyl fumarate

#### Kisja tal-pillola

Carnauba wax  
Iron oxide yellow (E172)  
Hypromellose 6 mPa·s  
Macrogol 6000  
Titanium dioxide (E 171)

[Plendil 5 mg u 10 mg]

Carnauba wax  
Iron oxide reddish-brown (E172)  
Iron oxide yellow (E172)  
Hypromellose 6 mPa·s  
Macrogol 6000  
Titanium dioxide (E 171)

## **6.2 Inkompatibilitajiet**

Mhux applikabbli.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja b'għatu tal-polypropylene  
Folja tal-PVC/PVDC u Folja tal-aluminju

### **Daqs tal-Pakkett**

20 pillola  
28 pillola  
30 pillola  
  
98 pillola  
100 pillola

14-il pillola  
20 pillola  
28 pillola

30 pillola

### **Kontenut tal-kartuna (pakkett)**

2 folji ta' 10 pilloli  
4 folji ta' 7 pilloli  
3 folji ta' 10 pilloli  
flixxun ta' 30 pillola  
7 folji ta' 14-il pillola  
10 folji ta' 10 pilloli

folja ta' 14-il pillola  
2 folji ta' 10 pilloli  
folja ta' 28 pillola  
2 folji ta' 14-il pillola  
4 folji ta' 7 pilloli  
3 folji ta' 10 pilloli

	flixxun ta' 30 pillola
90 pillola	3 folji ta' 30 pillola
98 pillola	7 folji ta' 14-il pillola
100 pillola	flixxun ta' 100 pillola
	10 folji ta' 10 pilloli
14-il pillola	folja ta' 14-il pillola
20 pillola	2 folji ta' 10 pilloli
28 pillola	folja ta' 28 pillola
	2 folji ta' 14-il pillola
	4 folji ta' 7 pilloli
30 pillola	flixxun ta' 30 pillola
	3 folji ta' 10 pilloli
98 pillola	7 folji ta' 14-il pillola
100 pillola	flixxun ta' 100 pillola
	10 folji ta' 10 pilloli

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

## 7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## 8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

## 9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TAT-TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

<Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ xahar SSSS}>

<Data tal-aħħar tiġdid: {JJ xahar SSSS}>

<[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]>

## 10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>

<{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSSS}>

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini {isem l-Istat Membru/Aġenzija}

## **TIKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Plendil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2.5 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod  
Plendil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod  
Plendil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

[Ara Anness I – li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

felodipine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 2.5 mg (jew 5 mg, jew 10 mg) felodipine

**3 LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih lactose u polyoxyl 40 hydrogenated castor oil. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

pillola ta' 2.5 mg	20 pillola 28 pillola 30 pillola 98 pillola
pillola ta' 5 mg	100 pillola 14-il pillola 20 pillola 28 pillola 30 pillola 90 pillola 98 pillola
pillola ta' 10 mg	100 pillola 14-il pillola 20 pillola 28 pillola 30 pillola 98 pillola 100 pillola

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

{Isem u Indirizz}

{tel}

{fax}

{e-mail}

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

[Li għandha timentela fuq livell nazzjonali]

## **16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata>

[Li għandha timentela fuq livell nazzjonali]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI**

**FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Plendil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2.5 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod  
Plendil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod  
Plendil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod

[Ara Anness I – li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

felodipine

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

{Isem}

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Plendil u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2.5 mg [5 mg jew, 10 mg] pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

[Ara Anness I – li għandha timtela fuq livell nazzjonali]  
felodipine

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Plendil u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Plendil
3. Kif għandek tieħu Plendil
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Plendil
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Plendil u għalxiex jintuża

Plendil fih is-sustanza attiva felodipine. Dan jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha antagonisti tal-kalċju. Inaqqs il-pressjoni tad-demem billi jwessa' l-vini u l-arterji ż-żgħar. Ma jaffettwax b'mod negattiv il-funzjoni tal-qalb.

Plendil jintuża fil-kura tal-pressjoni għolja tad-demem (pressjoni għolja) u l-uġiġħ fil-qalb u s-sider miġjuba minn pereżempju eżerċizzju jew stress (angina pectoris).

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Plendil

##### Tiħux Plendil

- jekk inti tqila. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek malli tinqabad tqila meta tkun qiegħda tuża l-mediċina.
- jekk inti allergiku għal felodipine jew xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk issofri minn insuffiċjenza tal-qalb mhux kumpensata.
- jekk għandek infart mijokardijaku akut (attakk tal-qalb).
- jekk għandek uġiġħ fis-sider li beda reċenti, jew angina li qiegħda ddum għal aktar minn 15-il minuta jew aktar jew hija severa aktar mis-soltu.
- jekk għandek marda tal-valv tal-qalb jew il-muskolu tal-qalb, sakemm tkellem lit-tabib tiegħek.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Plendil, bħal prodotti mediċinali oħra li jnaqqsu l-pressjoni tad-demem, jista' f'kazijiet rari jwassa għal pressjoni tad-demem baxxa predominanti li f'xi pazjenti tista' twassa għal provvista inadegwata ta' demem lejn il-qalb. Sintomi ta' pressjoni tad-demem baxxa b'mod eċċessiv u provvista inadegwata lejn il-qalb infisha, ta' spiss jinkludu sturdament u uġiġħ fis-sider. Jekk tesperjenza dawn is-sintomi, fittex kura ta' emerġenza minnufih.

Kellem lit-tabib qabel tiehu Plendil, speċjalment jekk għandek problemi bil-fwied tiegħek.

It-tehid ta' Plendil jista' jgħieghel il-hanek tiegħek jintefah. Osserva iġjene orali tajba biex tgħin tevita li l-hanek tiegħek jintefhu (ara sezzjoni 4).

### **Tfal**

L-użu ta' Plendil mhux irrakkomandat fit-tfal.

### **Mediċini oħra u Plendil**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Xi mediċini/rimedji tal-hxejjex jistgħu jaffettwaw il-kura bi Plendil.

Eżempji huma:

- cimetidine (mediċina biex tikkura l-ulċeri gastrici)
- erythromycin (mediċina biex tikkura l-infezzjonijiet)
- erythromycin (mediċina biex tikkura l-fungi)
- ketoconazole (mediċina biex tikkura l-fungi)
- mediċini biex jiġu kkurati l-inibituri protease tal-HIV (bħal ritonavir)
- mediċini biex tiġi kkurata infezzjoni tal-HIV (bħal efavirenz, nevirapine)
- phenytoin (mediċina biex tikkura l-epilessija)
- carbamazepine (mediċina biex tikkura l-epilessija)
- rifampicin (mediċina biex tikkura l-infezzjonijiet)
- barbiturati (mediċina biex tikkura l-ansjetà, problemi ta' rqaq u epilessija)
- tacrolimus (mediċina li tintuża fit-trapjanti tal-organi)

Mediċini li fihom St John's wort (*Hypericum perforatum*) (prodott tal-ħaxix użat biex jikkura d-depressjoni) jistgħu jnaqqsu l-effett ta' Plendil u għalhekk għandhom jiġu evitati.

### **Plendil ma' ikel u xorb**

M'għandux tixrob meraq tal-grejpfrut jekk qed tiġi kkurat/a bi Plendil, minhabba li dan jista' jżid l-effett ta' Plendil u r-riskju ta' effetti sekondarji.

### **Tqala u treddiġh**

#### **Tqala**

Tużax Plendil jekk inti tqila.

#### **Treddiġh**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew ser tibda tredda'. Plendil mhux irrakkomandat għal ommijiet li qed ireddgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tkun tixtieq li tredda'.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Plendil jista' jkollu effett żgħir jew effett moderat fuq il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Jekk ikollok uġiġh ta' ras, dardir, sturdament jew gheja, il-hila tiegħek biex issuq jaf tkun indebolita. Hija irrakkomandata kawtela speċjalment fil-bidu tal-kura

### **Plendil fih lactose u castor oil**

Plendil fih lactose li huwa tip ta' zokkor. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Plendil fih castor oil, li jista' jikkawża taqlib fl-istonku, u dijarea.

## **3. Kif għandek tiehu Plendil**

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Il-pilloli li jerhu l-medicina bil-mod ta' Plendil ghandhom jittiehdu filghodu u jinbelghu mal-ilma. Il-pillola ma ghandhiex tinqasam, titghaffeġ jew tintmaghad. Din il-medicina tista' tittiehed fuq stonku vojta jew wara ikla hafifa li ma jkunx fiha hafna xaham jew karboidrati.

#### **Pressjoni għolja**

Il-kura għandha tinbeda b'5 mg darba kuljum. Jekk ikun mehtieg, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża jew iżid medicina oħra li tbaxxi l-pressjoni tad-dem. Id-doża tas-soltu meta tiġi kkurata din il-marda għal żmien twil hija ta' 5-10 mg darba kuljum. F'pazjenti anzjani, tista' tiġi kkunsidrata doża tal-bidu ta' 2.5 mg kuljum.

#### **Angina pectoris stabbli**

Il-kura għandha tinbeda b'5 mg darba kuljum u jekk ikun mehtieg, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża għal 10 mg darba kuljum.

#### **Jekk għandek problemi bil-fwied**

Il-livell ta' felodipine fid-dem tiegħek jista' jżied. It-tabib tiegħek jista' jnaqqas id-doża.

#### **Persuni anzjani**

It-tabib tiegħek jista' jibda l-kura bid-doża l-aktar baxxa disponibbli.

#### **Jekk tiegħu Plendil aktar milli suppost**

Jekk tiegħu aktar min-numru rakkomandat ta' doži ta' Plendil, tista' ssofri minn pressjoni tad-dem baxxa hafna u xi drabi minn palpitazzjonijiet, minn taħbit tal-qalb b'mod qawwi jew rament bil-mod. Għalhekk, huwa importanti hafna li tiegħu n-numru ta' doži preskritti mit-tabib tiegħek. Jekk thoss sintomi bħal hass hażin, thoss rasek hafifa jew thossok sturdut/a, ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

#### **Jekk tinsa tiegħu Plendil**

Jekk tinsa tiegħu pillola, halli barra d-doża. Hu d-doża li jmiss fil-hin ix-xieraq. Tihux doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiegħu.

#### **Jekk tiegħu Plendil**

Jekk tiegħu din il-medicina, il-kundizzjoni tiegħek tista' tirritorna. Jekk jogħġbok ikkonsulta mat-tabib tiegħek u fittex parir qabel tiegħu Plendil. It-tabib tiegħek sejjer jagħtik parir fuq kemm għandek iddum tiegħu l-medicina tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk ikollok xi wahda minn dawn li ġejjin, tibqax tiegħu Plendil u għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel:

- Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi: Is-sinjali jistgħu jinkludu bzieżaq fuq il-gilda tiegħek (wheals) jew nefha f'wiċċek, xufftejk, halqek, ilsienek jew grizmejk.

Ġew identifikati l-effetti mhux mixtieqa li ġejjin. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet jidhru fil-bidu tal-kura jew wara zieda fid-doża. Jekk isehhu tali reazzjonijiet, generalment dawn ikunu għal żmien qasir u jonqsu fl-intensità maż-żmien. Jekk thoss xi wiehed minn dawn is-sintomi li ġejjin, u dawn jippersistu, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek.

Ġie rrapportat tkabbir hafif tal-hanek f'pazjenti b'infjammazzjoni fil-halq (gingivite/periodontite). It-kabbir jista' jiġi evitat jew imregġa' lura b'igjene orali tajba.

Komuni hafna: jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10

- Nefha fl-ghekiesi

Komuni: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10

- Uġiġh ta' ras
- Fwawar

Mhux komuni: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100

- thabbit tal-qalb mgħaġġel mhux normali
- Palpitazzjonijiet
- Pressjoni tad-demem baxxa wisq (pressjoni baxxa)
- Dardir
- Uġiġh ta' żaqq
- Hruq/tingiż/tnemnim
- Raxx jew ħakk
- Gheja
- Sturdament

Rari: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000

- Ħass ħazin
- Rimettar
- Raxx
- Uġiġh fil-ġogi
- Uġiġh fil-muskoli
- Impotenza/disfunzjoni sesswali

Rari hafna: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10,000

- Ġiġivite (ħanek minfuħ)
- Żieda fl-enzimi tal-fwied
- Reazzjonijiet tal-ġilda minħabba żieda fis-sensittività ġħax-xemx
- Infjamazzjoni tal-vini jew l-arterji ż-żġħar tal-ġilda
- Bżonn li tgħaddi l-awrina ta' spiss
- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bħal deni jew nefha tax-xufftejn u l-ilsien

Jistgħu jseħħu effetti sekondarji oħra. Jekk ikollok xi fastidju jew reazzjoni mhux tas-soltu meta tieħu Plendil, iċċekkja mat-tabib tiegħek mill-ewwel.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Plendil**

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, folja u flixkun wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.



Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-pakkett huwa mqatta' jew bil-hsara.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Plendil

Is-sustanza attiva hi felodipine. Kull pillola fiha fihom 2.5 mg, 5 mg jew 10 mg ta' felodipine.

L-ingredjenti l-oħra huma:

Qalba tal-pillola:

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose 50 mPa·s

Hypromellose 10000 mPa·s

Lactose anhydrous

Microcrystalline cellulose

Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil

Propyl gallate

Sodium aluminium silicate

Sodium stearyl fumarate

Kisja tal-pillola:

Carnauba wax

Iron oxide reddish-brown (E172) (Li jintuża biss għal Plendil 5 mg u 10 mg)

Iron oxide yellow (E172)

Hypromellose 6 mPa·s

Macrogol 6000

Titanium dioxide (E 171)

### Kif jidher Plendil u l-kontenut tal-pakkett

Plendil 2.5 mg hija pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat li terhi l-mediċina bil-mod, imnaqqxa b'A/FL fuq naħa minnhom u b'2.5 fuq in-naħa l-oħra, b'dijametru ta' 8.5 mm.

Plendil 5 mg hija pillola roża, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat li terhi l-mediċina bil-mod, imnaqqxa b'A/FL fuq naħa minnhom u b'5 fuq in-naħa l-oħra, b'dijametru ta' 9 mm.

Plendil 10 mg hija pillola kannella fl-aħmar, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat li terhi l-mediċina bil-mod, imnaqqxa b'A/FL fuq naħa minnhom u b'10 fuq in-naħa l-oħra, b'dijametru ta' 9 mm.

Daqs tal-pakkett ta' 20, 28, 30, 98 u 100 pillola

Daqs tal-pakkett ta' 14, 20, 28, 30, 90, 98 u 100 pillola

Daqs tal-pakkett ta' 14, 20, 28, 30, 98 u 100 pillola

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

[Ara Anness I – li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE taht l-ismijiet li ġejjin:**

L-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, il-Kroazja, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Islanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, Spanja, l-Isvezja, ir-Renju Unit: Plendil

Franza: Flodil

Il-Ġermanja: Modip

L-Italja: Feloday, Prevex

Il-Portugall: Preslow

L-Isvezja: Felodipin AstraZeneca

[Ara Anness I – li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f’{XX/SSSS} {xahar SSSS}**

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini {Stat Membru/Aġenzija}