

ANEXA III

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Notă:

Aceste anexe, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, sunt rezultatul procedurii de arbitraj la care face referire această decizie a Comisiei.

Informațiile despre medicament pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din Statele Membre, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după caz, conform procedurilor prevăzute în Capitolul 4 al Titlului III din Directiva 2001/83/CE.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Plendil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Plendil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Plendil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 10 comprimate cu eliberare prelungită

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține felodipină 2,5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat conține lactoză 28 mg și ulei de ricin polioxietilat 40 hidrogenat 2,5 mg.

Fiecare comprimat conține felodipină 5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat conține lactoză 28 mg și ulei de ricin polioxietilat 40 hidrogenat 5 mg.

Fiecare comprimat conține felodipină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat conține lactoză 28 mg și ulei de ricin polioxietilat 40 hidrogenat 10 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat cu eliberare prelungită

Comprimate filmate de culoare galbenă, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/FL și pe cealaltă cu 2.5, cu un diametru de 8,5 mm.

Comprimate filmate de culoare roz, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/Fm și pe cealaltă cu 5, cu un diametru de 9 mm.

Comprimate filmate de culoare brun-roșcat, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/FE și pe cealaltă cu 10, cu un diametru de 9 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Hipertensiune arterială

Angină pectorală stabilă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Hipertensiune arterială

Doza trebuie ajustată individual. Tratamentul ar trebui inițiat cu o doză de 5 mg o dată pe zi. În funcție de răspunsul pacientului la tratament, doza poate fi redusă la 2,5 mg sau crescută la 10 mg pe zi, în funcție de caz. Dacă este necesar, se poate asocia cu un alt medicament antihipertensiv. Doza standard pentru tratamentul de întreținere este de 5 mg o dată pe zi.

Angina pectorală

Doza trebuie ajustată individual. Tratamentul trebuie inițiat cu o doză de 5 mg o dată pe zi, care poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

Vârstnici

Trebuie luată în considerare inițierea tratamentului cu cea mai mică doză disponibilă.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu afectarea funcției renale.

Insuficiență hepatică

Pacienții cu afectarea funcției hepatice ar putea avea o concentrație plasmatică crescută de felodipină și ar putea să răspundă la doze mai mici (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Experiența din studiile clinice în ceea ce privește administrarea felodipinei la copii și adolescenți cu hipertensiune arterială este limitată (vezi pct. 5.1 și 5.2).

Metoda de administrare

Comprimatele trebuie administrate o singură dată pe zi, preferabil dimineața și trebuie înghițite cu apă. Pentru a menține proprietățile eliberării prelungite, comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate. Comprimatul poate fi administrat pe stomacul gol sau după o masă ușoară, cu conținut scăzut în grăsimi și carbohidrați.

4.3 Contraindicații

- Sarcina
- Hipersensibilitate la felodipină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1
- Insuficiență cardiacă decompensată
- Infarct miocardic acut
- Angină pectorală instabilă
- Obstrucție valvulară cardiacă semnificativă hemodinamic
- Obstrucție la nivelul căii de ejecție ventriculare

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Eficacitatea și siguranța felodipinei în tratamentul hipertensiunii arteriale maligne nu au fost studiate.

Felodipina poate să determine hipotensiune arterială semnificativă cu apariția ulterioară a tahicardiei. La pacienții cu risc, aceasta poate să conducă la apariția ischemiei miocardice.

Felodipina este metabolizată în ficat. În consecință, este de așteptat ca la pacienții cu funcție hepatică semnificativ redusă, nivelul concentrației plasmatică și răspunsul la tratament să fie mai mari (vezi pct. 4.2).

Administrarea concomitentă de medicamente care induc sau inhibă puternic enzimele CYP3 A4 au ca rezultat scăderea, respectiv creșterea concentrațiilor plasmatică de felodipină. Prin urmare astfel de combinații trebuie evitate (vezi pct 4.5).

Plendil conține lactoză. Pacienții cu probleme ereditare grave de intoleranță la galactoză, sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Plendil conține ulei de ricin, care poate cauza jenă gastrică și diaree.

Gingivita ușoară generalizată a fost raportată la pacienții cu gingivită/peridontită. Generalizarea poate fi evitată sau ameliorată printr-o atență igienă orală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Felodipina este metabolizată în ficat de citocromul P450 3A4 (CYP3A4). Administrarea concomitentă de substanțe care interferează cu sistemul enzimatic CYP3A4 ar putea să influențeze concentrațiile plasmatică de felodipină

Interacțiuni enzimatică

Substanțele care determină inhibarea sau inducția izoenzimei 3A4 a citocromului P450 ar putea să influențeze concentrația plasmatică de felodipină.

Interacțiuni care duc la creșterea concentrației plasmatică de felodipină

S-a dovedit că inhibitorii enzimei CYP3A4 determină o creștere a concentrației plasmatică de felodipină. C_{max} și ASC a felodipinei au crescut de 8, respectiv de 6 ori atunci când felodipina a fost administrată concomitent cu itraconazol, puternic inhibitor al CYP3A4. Când felodipina și eritromicina au fost administrate concomitent, C_{max} și ASC ale felodipinei au crescut de aproximativ 2,5 ori. Cimetidina a determinat creșterea C_{max} și ASC ale felodipinei cu aproximativ 55%. Administrarea concomitentă cu inhibitori puternici ai CYP3A4 trebuie evitată.

În cazul unor evenimente adverse semnificative clinic datorate expunerii crescute la felodipină prin asocierea acestora cu inhibitori puternici ai CYP3A4, ar trebui să fie luate în considerare ajustarea dozei felodipinei și/sau întreruperea tratamentului cu inhibitorul CYP3A4.

Exemple:

- Cimetidină
- Eritromicină
- Itraconazol
- Ketoconazol
- Medicamentele anti HIV /inhibitorii de protează (de exemplu, ritonavir)
- Anumite flavonoide prezente în sucul grapefruit

Felodipina comprimate nu trebuie administrată împreună cu sucul de grapefruit.

Interacțiuni care duc la scăderea concentrației plasmatică de felodipină

A fost dovedit că inhibitorii enzimatici ai sistemului citocromului P450 determină scăderea concentrațiilor plasmatică de felodipină. Când felodipina a fost administrată concomitent cu carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital, asocierea a determinat scăderea C_{max} și ASC a felodipinei cu 82%, respectiv 96%. Trebuie evitată asocierea cu inductori CYP3A4 puternici.

Dacă apare lipsa eficacității felodipinei datorate scăderii expunerii atunci când aceasta este asociată cu inductori puternici ai CYP3A4, trebuie luată în considerare ajustarea dozei felodipinei și/sau întreruperea administrării inductorului CYP3A4.

Exemple:

- Fenitoină
- Carbamazepină
- Rifampicină
- Barbiturice
- Efavirenz
- Nevirapină
- Hypericum perforatum (sunătoare)

Interacțiuni suplimentare

Tacrolimus: Felodipina poate să determine creșterea concentrației de tacrolimus. Dacă aceste medicamente sunt asociate, trebuie urmărite valorile concentrației serice de tacrolimus și doza de tacrolimus trebuie ajustată dacă este cazul.

Ciclosporină: Felodipina nu influențează concentrațiile plasmatiche de ciclosporină

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Felodipina nu trebuie administrată în perioada sarcinii. Într-un studiu non-clinic asupra reproducerii au existat efecte asupra dezvoltării fetale, care sunt considerate a fi datorate acțiunii farmacologice a felodipinei.

Alăptarea

Felodipina a fost detectată în laptele matern și, din cauza datelor insuficiente privind efectul potențial asupra sugarului, tratamentul nu este recomandat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date în ceea ce privește efectele felodipinei asupra fertilității pacientului. Într-un studiu non-clinic asupra reproducerii la șobolan (vezi pct 5.3), au existat efecte asupra dezvoltării fetale, dar niciun efect asupra fertilității la doze apropiate de cele terapeutice.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Felodipina are influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă pacenții care utilizează felodipină suferă de cefalee, greață, amețeli sau oboseală, capacitatea de a reacționa poate fi alterată. Se recomandă precauție mai ales la începerea tratamentului.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Felodipina poate să determine înroșirea tegumentelor, cefalee, palpitații, amețeli și fatigabilitate. Cele mai multe dintre aceste reacții sunt dependente de doză și apar la inițierea tratamentului sau după o creștere a dozei. Astfel de reacții adverse sunt de obicei tranzitorii și se reduc ca intensitate în timp.

Umflarea gleznei poate apărea la pacenții tratați cu felodipină, dependent de doză. Acest fenomen este produs de vasodilatație precapilară și nu are legătură cu nicio retenție de lichide generalizată.

Tumefierea gingivală ușoară a fost raportată la pacienții cu gingivită / periodontită avansată. Această reacție poate fi evitată sau ameliorată printr-o igienă orală corespunzătoare.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse listate mai jos au fost raportate în studiile clinice și în programele de supraveghere după punerea medicamentului pe piață.

Au fost folosite următoarele definiții pentru raportarea frecvenței:

Foarte frecvente $\geq 1/10$

Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$

Rare $\geq 1/10.000$ și $< 1/1000$

Foarte rare $< 1/10000$

Tabel 1 Reacții adverse

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacția adversă
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Frecvente Mai puțin frecvente	Cefalee Amețeli, paretezii
<i>Tulburări cardiace</i>	Mai puțin frecvente	Tahicardie, palpitații
<i>Tulburări vasculare</i>	Frecvente Mai puțin frecvente Rare	Înroșirea tegumentelor cu senzație de căldură locală Hipotensiune arterială Sincopă
<i>Tulburări gastrointestinale</i>	Mai puțin frecvente Rare Foarte rare	Greață, durere abdominală Vărsături Hiperplazie gingivală, gingivită
<i>Tulburări hepatobiliare</i>	Foarte rare	Creșterea concentrațiilor plasmaticice ale enzimelor hepatice
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	Mai puțin frecvente Rare Foarte rare	Înroșirea tegumentelor, prurit Urticarie Reacții de fotosensibilitate, vasculită leucocitoclastică
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	Rare	Artralgii, mialgii
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>	Foarte rare	Polakiurie
<i>Tulburări ale sistemului de reproducere și ale sânului</i>	Rare	Impotență/disfuncție sexuală
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	Foarte frecvente Mai puțin frecvente Foarte rare	Edeme periferice Fatigabilitate Reacții de hipersensibilitate, de exemplu angioedem, febră

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#)

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul poate produce vasodilatație periferică accentuată cu hipotensiune arterială marcată, însoțite, uneori, de bradicardie.

Tratament

Dacă este nevoie: cărbune activat, lavaj gastric dacă se efectuează la o oră după ingestie.

Dacă apare hipotensiune arterială severă, trebuie instituit tratamentul simptomatic.

Pacientul trebuie așezat în clinostatism cu picioarele ridicate. Dacă apare bradicardie, trebuie administrată atropină 0,5-1 mg i.v. La nevoie, volemia trebuie crescută prin perfuzie de glucoză, soluție salină sau dextran. Dacă măsurile terapeutice menționate mai sus nu sunt suficiente, se pot administra simpatomimetice cu efect predominant alfa 1-adrenergic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: blocante ale canalelor de calciu, derivați ai dihidropiridinei; cod ATC : C08CA02

Mecanism de acțiune

Felodipina este un blocant selectiv al canalelor de calciu, care scade tensiunea arterială prin scăderea rezistenței vasculare periferice. Datorită gradului înalt de selectivitate pentru musculatura netedă din arteriole, felodipina în doze terapeutice nu influențează direct contractilitatea sau conducerea cardiacă. Deoarece nu există niciun efect la nivelul musculaturii venoase netede sau mecanismului adrenergic vasomotor, felodipina nu se asociază cu hipotensiune arterială ortostatică.

Felodipina are un ușor efect natriuretic/ diuretic, astfel că nu produce retenție de lichide.

Efecte farmacodinamice

Felodipina este eficientă în toate gradele de hipertensiune arterială. Ea poate fi administrată ca monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antihipertensive, cum ar fi beta blocante, diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie, pentru a obține un efect antihipertensiv crescut. Felodipina determină atât reducerea tensiunii arteriale sistolice, cât și diastolice și poate fi folosită în tratamentul hipertensiunii arteriale sistolice izolate.

Felodipina are efecte antianginoase și antiischemice prin îmbunătățirea raportului dintre necesarul /aportul de oxigen la nivel miocardic. Felodipina scade rezistența vasculară coronariană, iar debitul sanguin coronarian și aportul de oxigen miocardic cresc ca urmare a dilatației arterelor și arteriolelor epicardice. Scăderea tensiunii arteriale sistolice determinată de felodipină duce la scăderea efortului ventriculului stâng și a necesarului de oxigen la nivel miocardic.

Felodipina ameliorează toleranța la efort și scade numărul de crize anginoase la pacienții cu angină pectorală stabilă indusă de efort. La pacienții cu angină pectorală stabilă, felodipina se poate administra în monoterapie sau în asociere cu beta-blocante.

Efecte hemodinamice

Principalul efect hemodinamic al felodipinei constă în reducerea rezistenței vasculare periferice totale, ceea ce determină scăderea tensiunii arteriale. Aceste efecte depind de doză. În general, scăderea tensiunii arteriale apare la 2 ore după administrarea primei doze și durează cel puțin 24 ore, iar raportul dintre concentrația minimă și cea maximă este de obicei, cu mult peste 50%.

Concentrația plasmatică a felodipinei este direct proporțională cu scăderea rezistenței periferice totale și a tensiunii arteriale.

Efecte cardiace

La dozele terapeutice, felodipina nu are niciun efect la nivel cardiac asupra contractilității, conducerii atrio-ventriculare sau perioadei refractare.

Tratamentul antihipertensiv cu felodipină este asociat cu scăderea semnificativă a hipertrofiei ventriculare stânga preexistente.

Efecte renale

Felodipina are efect natriuretic și diuretic datorită diminuării reabsorbției tubulare a sodiului rezultat prin filtrare glomerulară. Felodipina nu influențează excreția zilnică de potasiu. Rezistența vasculară renală scade după administrarea felodipinei. Felodipina nu influențează excreția urinară de albumină.

La pacienții cu transplant renal tratați cu ciclosporină, felodipina reduce tensiunea arterială și îmbunătățește atât fluxul sanguin renal, cât și rata filtrării glomerulare. Felodipina poate îmbunătăți, de asemenea, funcția precoce a grefei renale.

Eficacitate clinică

În studiul HOT (Hypertension Optimal Treatment - tratamentul optim al hipertensiunii arteriale), efectul asupra evenimentelor cardiovasculare majore (adică, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral și deces cardiovascular) a fost studiat în raport cu țintele tensiunii arteriale diastolice <90 mmHg, <85 mmHg și <80 mmHg și cu tensiunea arterială obținută, cu felodipina ca terapie inițială.

Un total de 18790 pacienți hipertensivi (TAD 100-115 mmHg), cu vârsta cuprinsă între 50 și 80 de ani, au fost urmăriți pe o perioadă medie de 3,8 ani (interval 3,3-4,9). Felodipina a fost administrată ca monoterapie sau în combinație cu un beta-blocant, și/sau un inhibitor ECA și/sau diuretic. Studiul a demonstrat beneficiile reducerii tensiunii arteriale sistolice și a tensiunii arteriale diastolice până la 139, respectiv 83 mmHg.

Conform studiului STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension) realizat pe 6614 pacienți cu vârsta cuprinsă între 70-84 ani, antagoniștii de calciu dihidropiridinici (felodipina și isradipina) au avut același efect preventiv asupra mortalității și morbidității cardiovasculare ca și alte clase de medicamente antihipertensive utilizate în mod obișnuit - inhibitori ai ECA, beta-blocante și diuretice.

Copii și adolescenți

Administrarea de felodipină la copii și adolescenți cu hipertensiune arterială dispune de experiență clinică limitată. Într-un studiu clinic, randomizat, dublu-orb, cu o durată de 3 săptămâni, cu brațe paralele de studiu, la copii cu vârsta de 6-16 ani cu hipertensiune arterială primară, efectul antihipertensiv al administrării o dată pe zi de felodipină 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) și 10 mg (n=31) a fost comparat cu cel obținut în grupul placebo (n=35). Studiul nu a reușit să demonstreze eficacitatea tratamentului cu felodipină în reducerea tensiunii arteriale la copii cu vârsta de 6-16 ani (vezi pct. 4.2).

Nu au fost studiate efectele pe termen lung ale felodipinei asupra creșterii, pubertății și dezvoltării în general. De asemenea, nu a fost stabilită eficacitatea pe termen lung a terapiei antihipertensive

administrată la copii și adolescenți pentru a reduce morbiditatea și mortalitatea cardiovasculare în perioada adultă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Felodipina este complet absorbită din tractul gastrointestinal după administrarea comprimatelor de felodipină cu eliberare prelungită. Biodisponibilitatea sistemică a felodipinei este de aproximativ 15% la om și nu depinde de doză pentru dozele din intervalul terapeutic. Datorită formei farmaceutice cu eliberare prelungită, faza de absorbție a felodipinei este lungă. Aceasta are ca rezultat menținerea constantă a concentrației plasmatice pentru dozele din intervalul terapeutic, pe o perioadă de 24 de ore. Concentrațiile plasmatice maxime (t_{max}) sunt realizate pentru forma cu eliberare prelungită după 3 până la 5 ore. Viteza, dar nu și nivelul de absorbție a felodipinei, este **creșcută** când se administrează concomitent cu alimente cu un conținut ridicat de grăsimi.

Distribuție

Felodipina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 99%. Este legată predominant la fracția de albumină. Volumul de distribuție la starea de echilibru este de 10 l/kg.

Metabolizare

Felodipina este intens metabolizată la nivelul ficatului de citocromul P450 3A4 (CYP3A4), toți metaboliții identificați fiind inactivi. Felodipina este un medicament cu un clearance ridicat, clearance-ul sanguin mediu fiind de 1200 ml/min. Nu există nicio acumulare semnificativă în timpul tratamentului de lungă durată.

Vârșnicii și pacienții cu funcție hepatică redusă au în medie concentrații plasmatice mai mari ale felodipinei față de pacienții mai tineri. Farmacocinetica felodipinei nu este modificată la pacienții cu insuficiență renală, inclusiv la cei tratați cu hemodializă.

Eliminare

Timpul de înjumătățire a felodipinei în faza terminală este de aproximativ 25 de ore și starea de echilibru este atinsă după 5 zile. Nu există nici un risc de acumulare în cazul tratamentului pe termen lung. Aproximativ 70% din doza administrată este excretată sub formă de metaboliți în urină; fracțiunea restantă este eliminată prin fecale. Mai puțin de 0,5% din doza administrată se regăsește nemetabolizată în urină.

Linearitate/Non-linearitate

Concentrațiile plasmatice sunt direct proporționale cu doza în intervalul dozelor terapeutice 2,5 - 10 mg

Copii și adolescenți

Într-un studiu farmacocinetic cu doză unică (felodipină cu eliberare prelungită 5 mg) cu un număr limitat de copii și adolescenți cu vârsta de 6-16 ani (n=12), nu s-a observat nicio asociere între vârsta pacienților și ASC, C_{max} sau timpul de înjumătățire ale felodipinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Într-un studiu asupra fertilității și performanței reproductive generale la șobolanii tratați cu felodipină, o prelungire a perioadei de naștere, având ca rezultat un travaliu dificil/creșterea deceselor fetale și postnatale timpurii, a fost observată în grupurile cu doză medie și mare. Aceste efecte au fost atribuite efectului inhibitor al felodipinei în doze mari asupra contractilității uterine. Nu au fost observate tulburări de fertilitate, atunci când dozele din intervalul terapeutic au fost administrate șobolanilor.

Studiile de reproducere la iepure au arătat o mărire, dependentă de doză, reversibilă, a glandelor mamare la femelele cu pui și anomalii digitale, dependente de doză, la feți. Anomaliile la feți au fost induse atunci când felodipina a fost administrat în stadiile precoce ale dezvoltării fetale (înainte de ziua de 15 de sarcină). Într-un studiu privind reproducerea la maimute, a fost observată o poziție anormală a falangei(lor) distale.

Nu au existat alte observații preclinice considerate a fi de interes, iar efectele asupra funcției reproductive sunt considerate a fi legate de acțiunea farmacologică a felodipinei, atunci când este administrată la animalele normotensive. Relevanța acestor observații pentru pacienții care au primit felodipină este necunoscută. Cu toate acestea, nu au existat incidente clinice raportate de schimbări ale falangelor la făt / nou-născut expuși la felodipina în uter, din informațiile păstrate în bazele de date interne de siguranță ale pacienților.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului

Hidroxipropilceluloză
Hipromeloza 50 mPa·s
Hipromeloza 10000 mPa·s
Lactoza anhidră
Celuloză microcristalină
Ulei de ricin polioxietilat 40 hidrogenat
Propilgalat
Silicat de aluminiu și sodiu
Stearil fumarat de sodiu

Învelișul comprimatului

Ceară Carnauba
Oxid galben de fer (E172)
Hipromeloză 6 mPa·s
Macrogol 6000
Dioxid de titan (E 171)

[Plendil 5 mg and 10 mg]
Ceară Carnauba
Oxid brun-roșcat de fer (E172)
Oxid galben de fer (E172)
Hipromelosă 6 mPa·s
Macrogol 6000
Dioxid de titan (E 171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

[A se completa la nivel național]

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

[A se completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din politilenă de înaltă densitate cu un capac din polipropilenă
Blister PVC/PVdC blister și blister din Al

Mărimea de ambalaj	Conținutul cutiei (pachet)
20 comprimate	2 blistere a 10 comprimate
28 comprimate	4 blistere of 7 comprimate
30 comprimate	3 blistere a 10 comprimate
	1 flacon a 30 comprimate
98 comprimate	7 blistere a 14 comprimate
100 comprimate s	10 blistere a 10 comprimate
14 comprimate	1 blister of 14 comprimate
20 comprimate	2 blistere a 10 comprimate
28 comprimate	1 blister a 28 comprimate
	2 blistere a 14 comprimate
	4 blistere a 7 comprimate
30 comprimate	3 blistere a 10 comprimate
	1 flacon a 30 comprimate
90 comprimate	3 blistere a 30 comprimate
98 comprimate	7 blistere a14 comprimate
100 comprimate	1 flacon a 100 comprimate
	10 blistere a 10 comprimate
14 comprimate	1 blister a14 comprimate
20 comprimate	2 blistere a 10 comprimate
28 comprimate	1 blister a 28 comprimate
	2 blistere a 14 comprimate
	4 blistere a7 comprimate
30 comprimate	1 flacon a 30 comprimate
	3 blistere a 10 tablets
98 comprimate	7 blistere a 14 comprimate
100 comprimate	1 flacon a 100 comprimate
	10 blistere a 10 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament sau material residual neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Nume și adresă}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Data primei autorizări: {ZZ luna AAAA}>

<Date ultimei reînnoiri: {ZZ luna AAAA}>

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ month AAAA}>

[A se completa la nivel național]

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul {numele MS/Agenției}

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Plendil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Plendil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Plendil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 10 mg comprimate cu eliberare prelungită

[Vezi Anexa I –A se completa la nivel național]

felodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține felodipină 2,5 mg (sau 5 mg, sau 10 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și ulei de ricin polioxietilat 40 hidrogenat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

2,5 mg comprimat	20 comprimate 28 comprimate 30 comprimate 98 comprimate 100 comprimate
5 mg comprimat	14 comprimate 20 comprimate 28 comprimate 30 comprimate 90 comprimate 98 comprimate 100 comprimate
10 mg comprimat	14 comprimate 20 comprimate 28 comprimate 30 comprimate 98 comprimate 100 comprimate

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Nume și Adresă}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificarea pentru neincluderea în Braille este acceptată>

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Plendil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Plendil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Plendil și denumirile asociate (a se vedea Anexa I) 10 mg comprimate cu eliberare prelungită

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

felodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Nume}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Plendil și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2,5 mg [5 mg sau, 10 mg] comprimate cu eliberare prelungită

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]
felodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Plendil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Plendil
3. Cum să luați Plendil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Plendil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Plendil și pentru ce se utilizează

Plendil conține o substanță numită felodipină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite blocante ale canalelor de calciu. Plendil scade tensiunea arterială prin dilatarea vaselor mici de sânge. Nu afectează negativ funcția inimii.

Plendil este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială) și al durerii în piept cauzate de exemplu de exerciții sau stres (angina pectorală).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Plendil

Nu luați Plendil

- dacă sunteți gravidă. Spuneți medicului cât mai curând posibil dacă ați devenit gravidă în timp ce luați acest medicament.
- dacă sunteți alergic la felodipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerați la pct. 6).
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă decompensată.
- dacă aveți infarct miocardic acut (atac de cord).
- dacă aveți dureri în piept cu debut recent, sau angină pectorală care durează mai mult de 15 minute sau mai mult sau este mult mai severă decât de obicei
- dacă aveți o boală a valvelor sau muschiului inimii și nu ați discutat despre această problemă cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Plendil, ca și alte medicamente pentru scădere a tensiunii arteriale, poate duce, în cazuri rare, la scăderea pronunțată a tensiunii arteriale, care la unii pacienți poate duce la o aprovizionare inadecvată cu sânge a inimii. Simptomele scăderii excesive a tensiunii arteriale și a irigației inadecvate cu sânge a

inimii includ frecvent amețeli și dureri în piept. Dacă aveți aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Plendil, în special dacă aveți probleme cu ficatul.

Administrarea Plendil poate duce la umflarea gingiilor dumneavoastră. Bunele practici de igiena orală vă ajută să evitați umflarea gingiilor (vezi pct. 4).

Copii și adolescenți

Utilizarea Plendil la copii și adolescenți nu este recomandată.

Plendil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament. Unele medicamente/remedii din plante pot afecta tratamentul cu Plendil.

Exemple sunt:

- cimetidina (medicament pentru tratamentul ulcerelor gastrice)
- eritromicina (medicament pentru tratamentul infecțiilor)
- itraconazol (medicament pentru tratamentul infecțiilor determinate de fungi)
- ketoconazol (medicament pentru tratamentul infecțiilor determinate de fungi)
- medicamente pentru tratamentul HIV, inhibitori ai preoteazei (precum ritonavir)
- medicamente pentru tratamentul infecției HIV (precum efavirenz, nevirapină)
- fenitoina (medicament pentru tratamentul epilepsiei)
- carbamazepina (medicament pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicina (medicament pentru tratamentul infecțiilor)
- barbiturice (medicamente pentru tratamentul anxietății, problemelor de somn și epilepsiei)
- tacrolimus (medicament utilizat în transplantul de organe)

Medicamentele care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) (medicamente din plante utilizate pentru tratarea depresiei) pot reduce efectul Plendil și trebuie astfel evitate.

Plendil împreună cu alimente și băuturi

Nu beți cu regularitate suc de grapefruit cât timp luați Plendil, deoarece acesta poate crește efectul Plendil și riscul reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu utilizați Plendil dacă sunteți gravidă.

Alăptarea

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau dacă urmează să alăptați. Plendil nu este recomandat pentru mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege alt tratament dacă doriți să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Plendil poate avea influență minoră sau moderată asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și a folosi utilaje. Dacă aveți dureri de cap, greață, amețeli sau oboseală, capacitatea dumneavoastră de a reacționa poate fi afectată. Se recomandă atenție în special la începutul tratamentului.

Plendil conține lactoză și ulei de ricin

Plendil conține lactoză, care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Plendil conține ulei de ricin, care poate determina tulburări gastrice și diaree.

3. Cum să luați Plendil

Luați întotdeauna Plendil exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Plendil comprimate cu eliberare prelungită trebuie luat dimineața și trebuie înghițit cu apă. Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate. Acest medicament poate fi luat pe stomacul gol sau după o masă ușoară, cu conținut scăzut în grăsimi și carbohidrați.

Hipertensiunea arterială

Tratamentul trebuie început cu 5 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza sau adăuga un alt medicament pentru scăderea tensiunii arteriale. Doza uzuală în tratamentul acestei boli pentru o lungă perioadă de timp este de 5-10 mg o dată pe zi. La pacienții vârstnici, o doză inițială de 2,5 mg pe zi pot fi luată în considerare.

Angina pectorală stabilă

Tratamentul trebuie început cu 5 mg o dată pe zi și, dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza la 10 mg o dată pe zi.

Dacă aveți probleme cu ficatul

Concentrația de felodipină din sânge poate fi crescută. Medicul dumneavoastră poate reduce doza.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră poate iniția tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă.

Dacă luați mai mult Plendil decât trebuie

Dacă luați mai mult Plendil decât trebuie, puteți suferi din cauza tensiunii arteriale foarte scăzute și uneori de palpitații, ritm al inimii mare sau, rareori, ritm al inimii lent. Prin urmare, este foarte important să luați numărul de doze prescrise de către medicul dumneavoastră. Dacă vă confrunțați cu simptome cum ar fi senzație de leșin, senzație de cap ușor sau amețeli, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Plendil

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Plendil

Dacă încetați să luați acest medicament, boala dumneavoastră poate reveni. Nu întrerupeți administrarea Plendil fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât timp trebuie să luați medicamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre reacțiile de mai jos, opriți administrarea de Plendil și anunțați imediat medicul:

- Hipersensibilitate și reacții alergice: Semnele pot include erupție în relief la nivelul pielii (urticarie) sau umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului.

Următoarele reacții adverse au fost identificate. Cele mai multe reacții adverse apar la inițierea tratamentului și după o creștere a dozei. Dacă apar astfel de reacții, acestea sunt de obicei scurte și diminuează în intensitate cu timpul. Dacă observați oricare dintre următoarele simptome și acestea persistă, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Umflarea ușoară a gingiilor a fost raportată la pacienții cu o inflamație la nivelul gurii (gingivită/periodontită). Umflarea poate fi evitată sau ameliorată prin igiena orală atentă.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Umflarea gleznelor

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Dureri de cap.
- Înroșirea feței asociată cu o senzație de căldură locală

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Bătăi anormal de rapide ale inimii
- Palpitații
- Tensiune arterială prea scăzută (hipotensiune arterială)
- Greață
- Durere abdominală
- Arsuri/înțepături/amorțeli
- Erupție pe piele sau senzație de mâncărime la nivelul pielii
- Oboseală
- Amețeli

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Leșin
- Vărsături
- Urticarie (blânde).
- Dureri articulare
- Dureri musculare
- Impotență/disfuncție sexuală

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Gingivita (umflarea gingiilor)
- Creșterea nivelului enzimelor hepatice
- Reacții ale pielii cauzate de sensibilitatea crescută la lumina soarelui
- Inflamația vaselor mici de sânge ale pielii
- Nevoia de a urina frecvent
- Reacții de hipersensibilitate, cum ar fi febra sau umflarea buzelor și a limbii

Pot apărea și alte reacții adverse. Dacă aveți orice reacție neplăcută sau neobișnuită în timpul tratamentului cu Plendil, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Plendil

[A se completa la nivel național]

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și flacon după 'EXP'.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este rupt sau deteriorat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Plendil

- Substanța activă felodipina. Fiecare comprimat conține felodipină 2,5 mg, 5 mg sau 10 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

Hidroxipropilceluloză

Hipromeloză 50 mPa·s

Hipromeloză 10000 mPa·s

Lactoză anhidră

Celuloză microcristalină

Ulei de ricin polioxietilat 40 hidrogenat

Propilgalat

Silicat de aluminiu și sodiu

Stearil fumarat de sodiu

Învelișul comprimatului:

Ceară Carnauba

Oxid brun roșcat fer (E172) (Utilizat numai pentru Plendil 5 mg și 10 mg)

Oxid galben de fer (E172)

Hipromeloză 6 mPa·s

Macrogol 6000

Dioxid de titan (E 171)

Cum arată Plendil și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare galbenă, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/FL și pe cealaltă cu 2.5, cu un diametru de 8,5 mm.

Comprimate filmate de culoare roz, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/Fm și pe cealaltă cu 5, cu un diametru de 9 mm.

Comprimate filmate de culoare brun-roșcat, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/FE și pe cealaltă cu 10, cu un diametru de 9 mm.

Ambalaje de 20, 28, 30, 98 and 100 comprimate

Ambalaje de 14, 20, 28, 30, 90, 98 and 100 comprimate

Ambalaje de 14, 20, 28, 30, 98 and 100 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

[A se completa la nivel național]

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

{Nume și adresă}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE, cu următoarele nume:

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxembourg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Spania, Suedia, Marea Britanie: Plendil

Franța: Flodil

Germania: Modip

Italia: Feloday, Prevex

Portugalia: Preslow

Suedia: Felodipin AstraZeneca

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAA}.

[A se completa la nivel național]

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul {MS/Agenția}