



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de diciembre de 2014
EMA/790566/2014
EMA/H/A-30/1388

Preguntas y respuestas sobre Plendil y denominaciones asociadas (felodipino 2,5, 5 y 10 mg comprimidos de liberación prolongada)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 23 de octubre de 2014 la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Plendil y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de Plendil y denominaciones asociadas en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Plendil?

Plendil es un medicamento utilizado para tratar la hipertensión (presión arterial elevada). Se utiliza también para el tratamiento de la angina de pecho (dolor en el pecho provocado por problemas con el riego sanguíneo al corazón). Plendil contiene el principio activo felodipino. El medicamento se presenta en comprimidos de liberación prolongada (de 2,5, 5 y 10 mg), lo que significa que liberan el principio activo durante un amplio lapso de tiempo.

Plendil y denominaciones asociadas se ha autorizado en los Estados miembros de la UE por procedimientos nacionales desde 1987.

Plendil y denominaciones asociadas se comercializa actualmente en los siguientes Estados miembros de la UE: Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido, así como en Islandia y Noruega.

La empresa que comercializa estos medicamentos es AstraZeneca.

¿Por qué se ha revisado Plendil?

Plendil se ha autorizado en la UE por procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma en que puede utilizarse el medicamento, como se



desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los distintos países en los que se comercializa.

En vista de ello, el 12 de noviembre de 2013, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar la autorización de comercialización para Plendil en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debía armonizarse el RCP, el etiquetado y el prospecto de Plendil en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tras revisar los datos disponibles que respaldan el uso de este medicamento, el CHMP estuvo de acuerdo en que Plendil puede seguir utilizándose para el tratamiento de los siguientes trastornos:

- hipertensión;
- angina de pecho estable (un tipo de angina de pecho que se manifiesta con la actividad o el estrés).

El Comité también acordó que Plendil no podrá seguir recomendándose para tratar la «angina vasospástica» (otro tipo de angina de pecho provocada por espasmos en los vasos que llevan la sangre al corazón), porque los datos disponibles que respaldan este uso se consideraron demasiado limitados.

4.2 Posología y forma de administración

Una vez armonizadas las indicaciones, el CHMP también armonizó las recomendaciones de dosis y las recomendaciones para poblaciones especiales.

4.3 Contraindicaciones

El CHMP acordó que se incluyeran las siguientes contraindicaciones en la información sobre el producto: hipersensibilidad (alergia) al felodipino o a cualquiera de los demás componentes; embarazo; insuficiencia cardíaca descompensada (empeoramiento de los síntomas en pacientes con problemas de corazón); infarto agudo de miocardio (ataque cardíaco); angina de pecho inestable (un tipo de dolor en el pecho que aparece súbitamente, incluso en reposo o durante el sueño, y que puede provocar un infarto de miocardio), y ciertos tipos de obstrucciones de las válvulas cardíacas y el flujo sanguíneo del corazón.

Otros cambios

El CHMP también armonizó otras secciones del RCP, como la 4.4. (advertencias y precauciones especiales de empleo), 4.6 (fertilidad, embarazo y lactancia) y 4.8 (reacciones adversas). El etiquetado y el prospecto se revisaron también para adecuarlos a los cambios en el RCP.

La información modificada dirigida a los médicos y a los pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión legalmente vinculante en toda la UE para aplicar estos cambios el 16 de diciembre de 2014.