

LIITE III
VALMISTEYHTEENVETO,
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Huom:

Tämä valmisteyhteenvedo, nämä myyntipäälyllymerkinnät ja tämä pakkausseloste on laadittu sen referral-menettelyn tuloksena, johon tämä komission päätös liittyy.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saattaa yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa päivittää tuotetietoja tarkoituksenmukaisin osin edelleen direktiivin 2001/83/EY III osaston 4. luvussa säädetyn menettelyn mukaisesti.

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 2,5 mg depottabletti

Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 5 mg depottabletti

Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 10 mg depottabletti

[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 2,5 mg felodipiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi tabletti sisältää 28 mg laktoosia ja 2,5 mg polyoksyyli-40-hydrattua risiiniöljyä.

Yksi tabletti sisältää 5 mg felodipiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi tabletti sisältää 28 mg laktoosia ja 5 mg polyoksyyli-40-hydrattua risiiniöljyä.

Yksi tabletti sisältää 10 mg felodipiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi tabletti sisältää 28 mg laktoosia ja 10 mg polyoksyyli-40-hydrattua risiiniöljyä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti.

Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti, jossa merkintä A/FL yhdellä puolella ja 2.5 toisella puolella. Tabletin halkaisija on 8,5 mm.

Vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti, jossa merkintä A/Fm yhdellä puolella ja 5 toisella puolella. Tabletin halkaisija on 9 mm.

Punaruskea, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti, jossa merkintä A/FE yhdellä puolella ja 10 toisella puolella. Tabletin halkaisija on 9 mm.

4. KLIINiset Tiedot

4.1 Käyttöaiheet

Hypertensio.

Stabiili angina pectoris.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hypertensio

Annos on sovitettava yksilöllisesti. Tavallisesti hoito aloitetaan annoksella 5 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa pienentää 2,5 mg:aan kerran vuorokaudessa tai suurentaa 10 mg:aan kerran

vuorokaudessa potilaan vasteesta riippuen. Tarvittaessa hoitoon voidaan lisätä toinen verenpainelääke. Tavallinen ylläpitoannos on 5 mg kerran vuorokaudessa.

Angina pectoris

Annos on sovitettava yksilöllisesti. Tavallinen aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa annos voidaan suurentaa 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla on hoidon aloitusta harkittava pienimmällä mahdollisella annoksella.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Felodipiinin pitoisuus plasmassa saattaa olla kohonnut potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta, ja pienempi annos voi olla riittävä (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Felodipiinin käytöstä hypertensiivisillä pediatrisilla potilailla on vain vähän kokemusta kliinisissä tutkimuksissa (ks. kohdat 5.1 ja 5.2).

Antotapa

Depottabletit otetaan aamuisin ja ne niellään veden kera. Jotta valmisteen depotominaisuudet säilyisivät, depottabletteja ei saa jakaa, murskata tai pureskella. Tabletit voi ottaa tyhjään mahaan tai kevyen aterian jälkeen, joka ei sisällä runsaasti rasvaa tai hiilihydraatteja.

4.3 Vasta-aiheet

- Raskaus
- Yliherkkyys felodipiinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta
- Akuutti sydäninfarkti
- Epästabiili angina pectoris
- Hemodynaamisesti merkittävä sydänläpän ahtauma
- Dynaaminen sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Felodipiinin tehoa ja turvallisuutta hypertensiivisten kriisien hoidossa ei ole tutkittu.

Felodipiini saattaa aiheuttaa merkittävää verenpaineen laskua ja sen seurauksena takykardiaa. Tämä voi johtaa sydänlihaksen iskemiaan sille alttiilla potilailla.

Felodipiini metaboloituu maksan kautta, joten suuremmat terapeuttiset pitoisuudet ja vasteet ovat odotettavissa potilailla, joilla on selvästi heikentynyt maksan toiminta (ks. kohta 4.2).

Yhteiskäyttö valmisteiden kanssa, jotka indusoivat tai estävät voimakkaasti CYP3A-entsyymejä johtaen vastaavaan felodipiinin pitoisuuden voimakkaaseen suurenmiseen tai pienenemiseen plasmassa. Tämän vuoksi tällaisia yhdistelmiä on vältettävä (ks. Kohta 4.5).

Plendil sisältää laktoosia. Potilaille, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Plendil sisältää myös risiiniöljyä, mikä voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

Lievää ienhyperplasiaa on raportoitu potilailla, joilla on vaikea ientulehdus/periodontiitti. Hyperplasia voidaan välttää tai sitä voidaan vähentää huolellisella hammashygienialla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Felodipiini metaboloituu maksassa sytokromi P450 3A4:n (CYP3A4) vaikutuksesta. Samanaikainen CYP3A4-entsyymijärjestelmään vaikuttavien lääkeaineiden käyttö saattaa vaikuttaa felodipiinin pitoisuuteen plasmassa.

Entsyymaattiset yhteisvaikutukset

Sytokromi P450:n isoentsyymiä 3A4 estävät ja indusoivat lääkeaineet saattavat vaikuttaa felodipiinin pitoisuuteen plasmassa.

Yhteisvaikutukset, jotka lisäävät felodipiinipitoisuutta plasmassa

CYP3A4-entsyymin estäjien on osoitettu suurentavan felodipiinin pitoisuuksia plasmassa. Kun felodipiinia annettiin yhdessä tehokkaan CYP3A4:n estäjän itrakonatsolin kanssa, felodipiinin $C_{\max}$ suureni 8-kertaiseksi ja AUC 6-kertaiseksi. Kun annettiin samanaikaisesti felodipiinia ja erytromysiiniä, felodipiinin $C_{\max}$ ja AUC suurensivat noin 2,5-kertaisiksi. Simetidiini suurensi felodipiinin $C_{\max}$ - ja AUC-arvoja noin 55 %. Yhteiskäyttöä voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa on vältettävä.

Jos ilmenee kliinisesti merkityksellisiä haittavaikutuksia, jotka johtuvat lisääntyneestä felodipiinialtistuksesta, kun felodipiinia annetaan yhdessä voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa, on harkittava felodipiinin annoksen muuttamista ja/tai CYP3A4:n estäjän käytön lopettamista.

Esimerkkejä:

- simetidiini
- erytromysiini
- itrakonatsoli
- ketokonatsoli
- HIV-lääkkeet/proteaasin estäjät (esim. ritonaviiri)
- tietyt flavonoidit greippimehussa.

Felodipiini-valmistetta ei pidä ottaa greippimehun kanssa.

Yhteisvaikutukset, jotka vähentävät felodipiinipitoisuutta plasmassa

Sytokromi P450 3A5 -järjestelmän entsyymi-indusorien on osoitettu pienentävän felodipiinin pitoisuuksia plasmassa. Kun felodipiinia annettiin yhdessä karbamatsepiinin, fenytoiinin tai fenobarbitaalin kanssa, felodipiinin $C_{\max}$ pieneni 82 % ja AUC 96 %. Yhteiskäyttöä voimakkaiden CYP3A4:n indusorien kanssa on vältettävä.

Jos ilmenee tehon puutetta, joka johtuu vähentyneestä felodipiinialtistuksesta, kun felodipiinia annetaan yhdessä voimakkaiden CYP3A4:n indusorien kanssa, on harkittava felodipiinin annoksen muuttamista ja/tai CYP3A4:n indusorin käytön lopettamista.

Esimerkkejä:

- fenytoiini
- karbamatsepiini
- rifampisiini
- barbituraatit
- efavirensi
- nevirapiini
- *Hypericum perforatum* (mäkikuisma)

Muut yhteisvaikutukset

Takrolimuusi: Felodipiini saattaa suurentaa takrolimuusipitoisuutta. Samanaikaisessa käytössä seerumin takrolimuusipitoisuutta on seurattava ja takrolimuusiannosta muutettava tarvittaessa.

Siklosporiini: Felodipiini ei vaikuta siklosporiinipitoisuuksiin plasmassa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Felodipiinia ei saa käyttää raskauden aikana. Ei-kliinisissä lisääntymistoksisuustutkimuksissa todettiin sikiön kehitykseen kohdistuvia vaikutuksia, joiden katsottiin johtuvan felodipiinin farmakologisesta vaikutuksesta.

Imetys

Felodipiinia on todettu ihmisen rintamaidossa, eikä sen käyttöä rintaruokinnan aikana suositella, koska ei ole riittävästi tietoja sen mahdollisista vaikutuksista imeväiseen.

Hedelmällisyys

Ei ole tietoja felodipiinin vaikutuksista potilaan hedelmällisyyteen. Rotilla tehdyssä ei-kliinisessä lisääntymistutkimuksessa (ks. kohta 5.3) todettiin, että lähellä terapeutisia annoksia olevilla annoksilla oli vaikutuksia sikiön kehitykseen, mutta ei hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Felodipiinilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos felodipiinia käyttävällä potilaalla on päänsärkyä, pahoinvointia, huimausta tai väsymystä, reaktiokyky saattaa heikentyä. Erityisesti hoitoa aloitettaessa kehoitetaan varovaisuuteen.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Felodipiini voi aiheuttaa ihon tai kasvojen punoitusta, päänsärkyä, sydämentykytystä, huimausta ja väsymystä. Useimmat näistä reaktioista ovat annoksesta riippuvaisia ja ilmenevät hoidon alussa tai annosta nostettaessa. Jos tällaisia oireita ilmenee, ne ovat tavallisesti ohimeneviä ja lievenevät ajan kuluessa.

Felodipiinihoitoa saavilla potilailla voi ilmetä annoksesta riippuvaista nilkkojen turvotusta, joka johtuu prekapillaarisesta vasodilaatiosta eikä yleisestä nesteen kertymisestä.

Lievää ienhyperplasiaa on raportoitu potilailla, jolla on vaikea ientulehdus/parodontiitti. Hyperplasia voidaan välttää tai sitä voidaan vähentää huolellisella hammashygienialla.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Alla luetellut haittavaikutukset on havaittu kliinisissä tutkimuksissa ja seurannassa myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Haittatapahtumien esiintyvyys on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen:	$\geq 1/10$
Yleinen:	$\geq 1/100, < 1/10$
Melko harvinainen:	$\geq 1/1\,000, < 1/100$
Harvinainen:	$\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$
Hyvin harvinainen:	$< 1/10\,000$

Taulukko 1. Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
<i>Hermosto</i>	Yleinen Melko harvinainen	Päänsärky Huimaus, parestesia
<i>Sydän</i>	Melko harvinainen	Takykardia, sydämentykytys
<i>Verisuonisto</i>	Yleinen Melko harvinainen Harvinainen	Punastuminen Hypotensio Pyörtyminen
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	Melko harvinainen Harvinainen Hyvin harvinainen	Pahoinvointi, vatsakipu Oksentelu Ienhyperplasia, ientulehdus
<i>Maksa ja sappi</i>	Hyvin harvinainen	Maksaentsyymiarvojen kohoaminen
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	Melko harvinainen Harvinainen Hyvin harvinainen	Ihottuma, kutina Nokkosihottuma Valoyliherkkyyssreaktio, leukosytoklastinen vaskuliitti
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	Harvinainen	Nivelsärky, lihassärky
<i>Munuaiset ja virtsatiet</i>	Hyvin harvinainen	Tiheävirtsaus
<i>Sukupuolielimet ja rinnat</i>	Harvinainen	Impotenssi / seksuaalinen toimintahäiriö
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Hyvin yleinen Melko harvinainen Hyvin harvinainen	Perifeerinen edeema Väsymys Yliherkkyyssreaktiot, kuten angioedeema, kuume

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus***Oireet***

Yliannostus voi aiheuttaa voimakkaan perifeerisen vasodilataation, johon liittyy huomattava verenpaineen lasku ja joskus bradykardia.

Hoito

Mikäli aiheellista: lääkehiilen anto ja vatsahuuhtelu, jos se tehdään korkeintaan yhden tunnin kuluttua yliannostuksesta.

Jos voimakasta verenpaineen laskua ilmenee, on aloitettava oireenmukainen hoito.

Potilas tulee asettaa makuuasentoon jalat kohotettuina. Jos samalla ilmenee bradykardiaa, annetaan atropiinia 0,5 – 1 mg laskimoon. Jos nämä toimenpiteet eivät riitä, plasmavolyymia on lisättävä esim. glukoosi-, fysiologisella keittosuola- tai dekstraani-infuusiolla. Jos tämäkään ei riitä, voidaan antaa sympatomimeettisiä lääkeaineita, jotka vaikuttavat ensisijaisesti alfa1-adrenoreseptoreihin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kalsiumkanavan salpaajat, dihydropyridiini johdokset;
ATC-koodi: C08CA02

Vaikutusmekanismi

Felodipiini on verisuoniselektiivinen kalsiuminestäjä. Se laskee valtimoverenpainetta systeemistä verisuonivastusta alentamalla. Koska felodipiini vaikuttaa selektiivisesti arterioliin sileään lihaksistoon, sillä ei terapeuttisina annoksina ole suoraa vaikutusta sydämen supistumisvireyteen tai johtumiseen. Felodipiinin käyttöön ei liity ortostaattista hypotoniaa, koska se ei vaikuta laskimoiden sileään lihaksistoon eikä adrenergiseen vasomotoriseen säätelyyn.

Felodipiinilla on lievä natriureettinen/diureettinen vaikutus eikä se aiheuta nesteretentiota.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Felodipiini on tehokas kaikenasteisen hypertension hoidossa. Sitä voidaan käyttää yksin tai yhdessä muiden verenpainelääkkeiden kanssa, esim. β -adrenergisen reseptorin salpaajien, ACE:n estäjän tai diureetin kanssa, verenpainetta laskevan tehon lisäämiseksi. Felodipiini alentaa sekä systolista että diastolista verenpainetta ja sitä voidaan käyttää isoloidussa systolisessa hypertensiossa.

Felodipiinilla on sydänlihaksen hapensaannin ja hapentarpeen välisen paremman tasapainon ansiosta raskausrintakipua lievittäviä ja anti-iskeemisiä vaikutuksia. Felodipiini pienentää sepelvaltimoiden vastusta ja lisää sepelvirtausta ja sydänlihaksen hapensaantia laajentamalla sekä epikardiaalisia valtimoja että pikkuvaltimoja. Felodipiinin aiheuttama systeemisen verenpaineen lasku vähentää vasemman kammion jälkikuormitusta ja sydänlihaksen hapentarvetta.

Felodipiini parantaa rasituksensietokykyä ja vähentää angina pectoris -kohtauksia potilailla, joilla on rasituksen aiheuttama stabiili angina pectoris. Felodipiinia voidaan käyttää yksinään tai yhdistelmänä β -adrenergisen reseptorin salpaajien kanssa potilaille, joilla on stabiili angina pectoris.

Hemodynaamiset vaikutukset

Felodipiinin ensisijainen hemodynaaminen vaikutus perustuu ääreisvastuksen vähenemiseen, mistä seuraa verenpaineen lasku. Nämä vaikutukset ovat annoksesta riippuvia. Yleensä verenpaineen lasku voidaan havaita 2 tuntia ensimmäisen oraalisen annoksen ottamisesta, vaikutus kestää vähintään 24 tuntia ja minimin/maksimaalisen verenpaineen laskun suhde (trough/peak) suhde on tavallisesti yli 50 %.

Ääreisvastuksen väheneminen ja verenpaineen lasku korreloivat positiivisesti plasman felodipiinipitoisuuteen.

Sydänvaikutukset

Terapeuttisia annoksia käytettäessä felodipiini ei vaikuta sydämen supistumiskykyyn, eteis-kammiojohtumiseen eikä refraktaariaikaan.

Antihypertensiiviseen hoitoon felodipiinilla liittyy huomattava vasemman kammion hypertrofian väheneminen.

Munuaisvaikutukset

Felodipiinilla on natriureettinen ja diureettinen vaikutus johtuen vähentyneestä suodattuneen natriumin takaisinimeytymisestä tubuluksissa. Felodipiini ei vaikuta päivittäiseen kaliumin erittymiseen. Felodipiini vähentää munuaisverisuonten virtausvastusta. Felodipiini ei vaikuta virtsan albumiinieritykseen.

Siklosporiinia saavilla munuaisensiirtopotilailla felodipiini alentaa verenpainetta ja parantaa sekä glomerulaarista suodatusnopeutta että munuaisen verenkiertoa. Felodipiini saattaa parantaa munuaissiirränäisen toimintaa alkuvaiheessa.

Kliininen teho

HOT-tutkimuksessa (Hypertension Optimal Treatment) selvitettiin diastolisen verenpaineen

kohdearvojen ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg ja ≤ 80 mmHg ja saavutetun verenpaineen vaikutuksia merkittäviin kardiovaskulaaritapahtumiin (eli akuuttiin sydäninfarktiin, aivohalvaukseen ja kardiovaskulaarikuolemaan), kun peruslääkkeenä oli felodipiini.

Yhteensä 18 790 hypertensiivistä (diastolinen paine 100-115 mmHg), iältään 50-80 -vuotiasta potilasta seurattiin keskimäärin 3,8 vuoden ajan (3,3-4,9). Felodipiinia käytettiin joko yksinään tai yhdessä beeta-salpaajan ja/tai ACE:n estäjän ja/tai diureetin kanssa. Tutkimuksessa osoitettiin hyödyt systolisen paineen alentamisesta 139:ään mmHg ja diastolisen vastaavasti 83:een mmHg.

STOP-2 –tutkimus (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study), johon osallistui 6614 iältään 70-84-vuotiasta potilasta, osoitti, että dihydropyridiiniiniryhmään kuuluvat kalsiuminestäjät felodipiini ja isradipiini ehkäisevät kardiovaskulaarikuolleisuutta ja -sairastuvuutta yhtä tehokkaasti kuin muut tavanomaiset verenpainelääkkeet eli ACE:n estäjät, beetasalpaajat ja diureetit.

Pediatriset potilaat

Felodipiinin käytöstä kliinisissä tutkimuksissa hypertensiivisillä lapsipotilailla on olemassa vähän tietoa. Kerran päivässä annettua 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) ja 10 mg (n=31) felodipiinia verrattiin lumelääkkeeseen (n=35) satunnaistetussa, 3 viikkoa kestäneessä rinnakkaisryhmillä tehdyssä kaksoissokkotutkimuksessa, johon osallistui 6-16 -vuotiaita primaaria hypertensiota sairastavia lapsia. Tutkimuksessa ei kyetty osoittamaan felodipiinin tehoa verenpaineen alenemiseen 6-16 -vuotiailla lapsilla (ks. kohta 4.2).

Felodipiinin pitkäaikaisvaikutuksia kasvuun, puberteettiin ja yleiseen kehitykseen ei ole tutkittu. Lisäksi lapsuudenaikaisen verenpainetta alentavan hoidon pitkäaikaisvaikutusta aikuisiän sydän- ja verisuoniperäisen sairastuvuuden ja kuolleisuuden vähenemiseen ei ole osoitettu.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Felodipiini imeytyy täydellisesti gastrointestinaalikanavasta depottablettien annon jälkeen. Felodipiinin biologinen hyötyosuus on ihmisellä noin 15% ja se on annoksesta riippumaton terapeuttisia annoksia käytettäessä. Depot-muodon ansiosta imeytymisvaihe pitkittyy, mistä seuraa tasainen terapeuttinen felodipiinipitoisuus plasmassa 24 tunnin ajan. Huippupitoisuus plasmassa (t_{max}) saavutetaan depottableteilla 3–5 tunnin kuluttua. Felodipiinin imeytymisnopeus **suurenee**, mutta ei imeytymismäärä, kun felodipiini otetaan rasvaisen ruuan kanssa.

Jakautuminen

Felodipiini sitoutuu noin 99% plasman proteiineihin, lähinnä albumiiniin. Jakautumistilavuus vakaassa tilassa on 10 l/kg.

Biotransformaatio

Felodipiini metaboloituu laajasti maksassa sytokromi P450 3A4:n (CYP3A4) vaikutuksesta ja kaikki tunnistetut metaboliitit ovat inaktiivisia. Felodipiinin munuaispuhdistuma on korkea keskimääräisen veripuhdistuman ollessa 1200 ml/min. Merkittävää kumuloitumista pitkäaikaishoidossa ei tapahdu.

lääkeillä potilailla ja maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla felodipiinipitoisuudet plasmassa ovat keskimäärin korkeammat kuin nuoremmilla potilailla. Felodipiinin farmakokinetiikka ei muutu munuaisten vajaatoimintapotilailla, mukaan lukien hemodialyysipotilaat.

Eliminaatio

Felodipiinin eliminaatiovaiheen keskimääräinen puoliintumisaika on 25 tuntia ja vakaa tila saavutetaan 5 päivän kuluttua. Pitkäaikaishoitoon ei liity kumuloitumisriskiä. Noin 70% annetusta

annoksesta erittyä metaboliitteina virtsaan, loppu erittyy ulosteeseen. Alle 0,5% annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Pitoisuudet plasmassa ovat suoraan verrannollisia annokseen 2,5–10 mg:n terapeuttisella annosvälillä.

Pediatriset potilaat

Farmakokineettisessä kerta-annostutkimuksessa (felodipiini 5 mg:n depotvalmiste), johon osallistui rajoitettu määrä 6–16 -vuotiaita lapsia (n=12) ei havaittu ilmeistä yhteyttä iän ja felodipiinin AUC:n, C_{max}:n tai puoliintumisajan välillä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistoksisuus

Rotilla tehdyssä felodipiinitutkimuksessa koskien hedelmällisyyttä ja yleistä lisääntymistä todettiin synnytyksen viivästymistä, mikä johti vaikeisiin synnytyksiin ja sen yhteydessä lisääntyneisiin sikiökuolemiin sekä varhaisiin postnataalsiin kuolemiin ryhmissä, jotka saivat keskisuuria ja suuria felodipiiniannoksia. Näiden vaikutusten katsottiin johtuvan suurten felodipiiniannosten kohdun supistuvuutta ehkäisevästä vaikutuksesta rotilla. Terapeuttisina annoksina ei felodipiinilla todettu olevan haitallisia vaikutuksia rottien hedelmällisyyteen.

Kaneilla suoritetuissa lisääntymistutkimuksissa todettiin annoksesta riippuvaa palautuvaa nisien suurentumista emolla ja annoksesta riippuvaa varpaiden epämuodostumista sikiöllä. Epämuodostumat sikiöillä syntyivät, kun felodipiinia annettiin raskauden alkuvaiheessa (ennen raskauden 15. päivää). Apinoilla tehdyissä lisääntymistutkimuksissa havaittiin varpaiden kärkiluiden virheasentoja.

Ei ollut muita prekliinisiä löydöksiä, joita olisi pidetty huolestuttavina, ja lisääntymiseen liittyvien löydösten katsotaan liittyvän felodipiinin farmakologiseen vaikutukseen, kun sitä annetaan verenpaineeltaan normaaleille eläimille. Näiden havaintojen merkitystä felodipiinia käyttäville potilaille ei tiedetä. Varvasluumuutosten klinisiä tapauksia ei kuitenkaan ole raportoitu felodipiinille kohdussa altistuneilla sikiöillä tai vastasyntyneillä sisäisissä potilasturvallisuuteen liittyvissä tietokannoissa säilytetyn tiedon perusteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

Hydroksipropyyliselluloosa
Hypromelloosi 50 mPa s
Hypromelloosi 10000 mPa s
Laktoosi vedetön
Mikrokiteinen selluloosa
Polyoksyyli-40-hydrattu risiiniöljy
Propyyiligallaatti
Natriumalumiinisilikaatti
Natriumstearyylifumaraatti

Päällyste

Karnaubavaha
Keltainen rautaoksidi (E 172)
Hypromelloosi 6 mPa·s

Makrogoli 6000
Titaanidioksidi (E 171)

[Plendil 5 mg ja 10 mg]
Karnaubavaha
Punaruskea rautaoksidi (E 172)
Keltainen rautaoksidi (E 172)
Hypromelloosi 6 mPa·s
Makrogoli 6000
Titaanidioksidi (E 171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

[täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

[täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

HDPE-muovipurkki, korkki polypropeenaa.
PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaukset.

Pakkauskoko	Pahvikotelon (pakkauksen) sisältö
-------------	-----------------------------------

20 tablettia	2x10 tabletin läpipainolevyä
28 tablettia	4x7 tabletin läpipainolevyä
30 tablettia	3x10 tabletin läpipainolevyä
	1x30 tabletin purkki
98 tablettia	7x14 tabletin läpipainolevyä
100 tablettia	10x10 tabletin läpipainolevyä

14 tablettia	1x14 tabletin läpipainolevyä
20 tablettia	2x10 tabletin läpipainolevyä
28 tablettia	1x28 tabletin läpipainolevyä
	2x14 tabletin läpipainolevyä
	4x7 tabletin läpipainolevyä
30 tablettia	3x10 tabletin läpipainolevyä
	1x30 tabletin purkki
90 tablettia	3x30 tabletin läpipainolevyä
98 tablettia	7x14 tabletin läpipainolevyä
100 tablettia	1x100 tabletin purkki
	10x10 tabletin läpipainolevyä

14 tablettia	1x14 tabletin läpipainolevyä
20 tablettia	2x10 tabletin läpipainolevyä
28 tablettia	1x28 tabletin läpipainolevyä
	2x14 tabletin läpipainolevyä
	4x7 tabletin läpipainolevyä
30 tablettia	1x30 tabletin purkki
	3x10 tabletin läpipainolevyä
98 tablettia	7x14 tabletin läpipainolevyä

100 tablettia	1x100 tabletin purkki
	10x10 tabletin läpipainolevyä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta.

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

PAHVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 2,5 mg depottabletti
Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 5 mg depottabletti
Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 10 mg depottabletti

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

felodipiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 2,5 mg (tai 5 mg tai 10 mg) felodipiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia ja polyoksyli-40-hydrattua risiiniöljyä. Katso tarkemmat tiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

2,5 mg tabletti	20 tablettia
	28 tablettia
	30 tablettia
	98 tablettia
	100 tablettia
5 mg tabletti	14 tablettia
	20 tablettia
	28 tablettia
	30 tablettia
	90 tablettia
	98 tablettia
10 mg tabletti	100 tablettia
	14 tablettia
	20 tablettia
	28 tablettia
	30 tablettia
	98 tablettia
	100 tablettia

[täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

<Vapautettu pistekirjoituksesta>

[täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOLEVY

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 2,5 mg depottabletti

Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 5 mg depottabletti

Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 10 mg depottabletti

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

felodipiini

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi}

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 2,5 mg depottabletti

Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 5 mg depottabletti

Plendil ja muut kauppanimet (ks. liite I) 10 mg depottabletti

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

felodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Plendil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Plendiliä
3. Miten Plendiliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Plendilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Plendil on ja mihin sitä käytetään

Plendil sisältää vaikuttavana aineenaan felodipiinia. Felodipiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan kalsiuminestäjiksi. Plendil alentaa verenpainetta laajentamalla pieniä ääreisverisuonia. Plendil ei haittaa sydämen toimintaa.

Plendil-valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen (hypertensio) hoidossa sekä esimerkiksi rasituksen tai stressin aiheuttaman sydän- ja rintakivun (angina pectoris) hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Plendiliä

Älä käytä Plendiliä

- jos olet raskaana. Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos tulet raskaaksi käyttäessäsi tätä lääkettä.
- jos olet allerginen felodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- jos sinulla on äskettäin ollut rasitusrintakipu (angina pectoris), jonka yhtäjaksoinen kesto on vähintään 15 minuuttia tai joka on tavallista vakavampi
- jos sinulla on sydänlappään tai sydänlihakseen liittyvä sairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Plendil-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Kuten muut verenpainetta laskevat lääkevalmisteet, Plendil-valmistekin voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa hyvin matalan verenpaineen, joka voi joillakin potilailla johtaa sydämen riittämättömään verensaantiin. Hyvin matalan verenpaineen ja sydämen riittämättömän verensaannin oireita ovat usein huimaus ja rintakipu. Jos saat näitä oireita, hakeudu välittömästi hoitoon.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Plendil-valmistetta, erityisesti jos sinulla on maksavaivoja.

Plendil-valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa ikenien turpoamista. Huolehdi hyvästä suuhygieniasta ikenien turpoamisen välttämiseksi (ks. kohta 4).

Lapset

Plendil-valmisteen käyttöä lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Plendil

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet tai rohdosvalmisteet saattavat vaikuttaa Plendil-hoitoon.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- simetidiini (lääke mahahaavojen hoitoon)
- erytromysiini (lääke infektioiden hoitoon)
- itrakonatsoli (lääke hiiva/sieni-infektioiden hoitoon)
- ketokonatsoli (lääke hiiva/sieni-infektioiden hoitoon)
- HIV-proteaasin estäjät (kuten ritonaviiri)
- HIV-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kuten efavirentsi, nevirapiini)
- fenytoiini (lääke epilepsian hoitoon)
- karbamatsepiini (lääke epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (lääke infektioiden hoitoon)
- barbituraatit (lääke ahdistuneisuuden, unihäiriöiden ja epilepsian hoitoon)
- takrolimuusi (lääke, jota käytetään elintensiirtojen yhteydessä).

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät lääkkeet (rohdosvalmisteet, joita käytetään masennuksen hoitoon) saattaavat vähentää Plendil-valmisteen tehoa ja siksi niitä on vältettävä.

Plendil ruuan ja juoman kanssa

Älä juo greippimehua, kun käytät Plendil-valmistetta, koska se voi voimistaa Plendil-valmisteen vaikutusta ja lisätä haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Plendil-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Plendil-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville naisille ja lääkäri saattaa valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Plendil-valmisteella voi olla vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinulla on päänsärkyä, pahoinvointia, huimausta tai väsymystä, reaktiokykysi saattaa heikentyä. Erityisesti hoitoa aloitettaessa kehoitetaan varovaisuuteen.

Plendil sisältää laktoosia ja risiiniöljyä

Plendil sisältää laktoosia, joka on sokeri. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Plendil sisältää risiiniöljyä, joka voi aiheuttaa mahavaivoja ja ripulia.

3. Miten Plendiliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Plendil-depottabletit otetaan aamulla ja niellään veden kanssa. Depottablettia ei saa puolittaa, murskata tai pureskella. Tämä lääkevalmiste voidaan ottaa joko tyhjiin mahaan tai kevyen aterian yhteydessä, joka ei sisällä runsaasti rasvaa tai hiilihydraatteja.

Kohonnut verenpaine

Tavallinen aloitusannos on yksi 5 mg:n depottabletti kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta tai lisätä hoitoon toisen verenpainetta alentavan lääkkeen. Tavallinen annos pitkäaikaishoidossa on 5–10 mg kerran vuorokaudessa. Iäkkäillä potilailla voidaan harkita hoidon aloitusta 2,5 mg:n vuorokausiannoksella.

Stabiili angina pectoris

Tavallinen aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on maksavaivoja

Felodipiinin pitoisuus veressä saattaa suurentua. Lääkäri saattaa pienentää annosta.

Iäkkäät potilaat

Lääkäri saattaa aloittaa hoidon pienimmällä saatavilla olevalla annoksella.

Jos otat enemmän Plendil-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Plendil-depottabletteja kuin on määrätty, verenpaineesi saattaa laskea hyvin matalaksi ja sinulla saattaa ilmetä sydämentykytystä, sydämen syke saattaa kohota tai harvoissa tapauksissa hidastua. Tämän vuoksi on erittäin tärkeää, ettet ota lääkettä enempää kuin lääkäri on määrännyt. Jos sinua pyörryttää, heikottaa tai huimaa, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Plendil-valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletin, jätä unohtunut annos ottamatta. Ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Plendil-valmisteen oton

Jos lopetat tämän valmisteen ottamisen sairautesi oireet voivat palata. Ota yhteyttä lääkäriin ja kysy neuvoa ennen kuin lopetat Plendil-valmisteen oton. Lääkäri neuvoo, kuinka kauan lääkettä otetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia, lopeta Plendil-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:

- yliherkkyys ja allergiset reaktiot: oireita voivat olla iholle nousevat paukamat tai kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu. Useimmat näistä oireista ilmaantuvat hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Mikäli kyseisiä oireita esiintyy, ne ovat tavallisesti ohimeneviä tai lievenevät ajan kuluessa. Jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita ja ne jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin.

Lievää ikenien turpoamista on raportoitu potilailla, joilla on tulehdus suussa (ientulehdus/parodontiitti). Turpoaminen voidaan välttää tai parantaa huolellisella suuhygienialla.

Hyvin yleiset (voivat ilmentyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- turvotus nilkoissa.

Yleiset (voivat ilmentyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- kasvojen punoitus ja kuumotus.

Melko harvinaiset (voivat ilmaantua enintään 1 potilaalla sadasta):

- epätavallisen nopea sydämen syke
- sydämentykytys
- liian matala verenpaine (hypotensio)
- pahoinvointi
- vatsakipu
- kirvely/pistely/tunnottomuus
- ihottuma ja kutina
- väsymys
- huimaus.

Harvinaiset (voivat ilmaantua enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- pyörtyminen
- oksentelu
- nokkosihottuma
- nivelsärky
- lihassärky
- impotenssi tai seksuaalinen toimintahäiriö.

Hyvin harvinaiset (voivat ilmaantua enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- ientulehdus (turvonneet ikenet)
- kohonneet maksa-arvot
- ihoreaktiot, jotka johtuvat lisääntyneestä herkkyydestä auringonvalolle
- ihon pienten verisuonten tulehdus
- tiheä virtsaamistarve
- yliherkkyysreaktio, kuten kuume tai huulten ja kielen turpoaminen.

Muita haittavaikutuksia saattaa ilmetä. Jos huomaat jonkin haitallisen tai epätavallisen reaktion Plendil-valmisteen käytön aikana, käänny heti lääkärin puoleen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Plendilin säilyttäminen

[täytetään kansallisesti]

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on revennyt tai vahingoittunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Plendil sisältää

- Vaikuttava aine on felodipiini. Yksi depottabletti sisältää 2,5 mg, 5 mg tai 10 mg felodipiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin:
Hydroksipropyyliselluloosa
Hypromelloosi 50 mPa·s
Hypromelloosi 10000 mPa·s
Vedetön laktoosi
Mikrokiteinen selluloosa
Polyoksyli-40-hydrattu risiiniöljy
Propyyligallaatti
Natriumalumiinisilikaatti
Natriumstearyylifumaraatti

Tabletin päällyste:
Karnaubavaha
Punaruskea rautaoksidi (E 172) (Vain Plendil 5 mg ja 10 mg)
Keltainen rautaoksidi (E 172)
Hypromelloosi 6 mPa·s
Makrogoli 6000
Titaanidioksidi (E 171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Plendil 2,5 mg depottabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, halkaisija 8,5 mm, toisella puolella merkintä A/FL ja toisella 2.5.

Plendil 5 mg depottabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, halkaisija 9 mm, toisella puolella merkintä A/Fm ja toisella 5.

Plendil 10 mg depottabletit ovat punaruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia, halkaisija 9 mm, toisella puolella merkintä A/FE ja toisella 10.

Pakkauskoot: 20, 28, 30, 98 ja 100 depottablettia.

Pakkauskoot: 14, 20, 28, 30, 90, 98 ja 100 tablettia.

Pakkauskoot: 14, 20, 28, 30, 98 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

[täytetään kansallisesti]

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia: Plendil

Ranska: Flodil

Saksa: Modip

Italia: Feloday, Prevex

Portugali: Preslow

Ruotsi: Felodipin AstraZeneca

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

[täytetään kansallisesti]

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilta <http://www.fimea.fi>