

DODATAK III

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA, OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

Napomena:

Ovaj Sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa o lijeku ishod su arbitražnog postupka na koji se odnosi ova Odluka Komisije EU.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, gdje je prikladno u suradnji s referentnom državom članicom, sukladno postupcima navedenima u Poglavlju 4 Glave III Direktive 2001/83/EC.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Plendil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Plendil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Plendil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 2,5 mg felodipina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 28 mg laktoze i 2,5 mg polioksil 40 hidrogeniranog ricinusovog ulja.

Jedna tableta sadrži 5 mg felodipina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 28 mg laktoze i 5 mg polioksil 40 hidrogeniranog ricinusovog ulja.

Jedna tableta sadrži 10 mg felodipina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 28 mg laktoze i 10 mg polioksil 40 hidrogeniranog ricinusovog ulja.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s produljenim oslobađanjem

Tableta je žuta, okrugla, bikonveksna, promjera 8,5 mm s utisnutom oznakom A/FL s jedne i 2,5 s druge strane.

Tableta je ružičasta, okrugla, bikonveksna, promjera 9 mm s utisnutom oznakom A/Fm s jedne i 5 s druge strane.

Tableta je crvenkastosmeđa, okrugla, bikonveksna, promjera 9 mm s utisnutom oznakom A/FE s jedne i 10 s druge strane.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Hipertenzija

Stabilna angina pectoris

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Hipertenzija

Dozu treba prilagođavati individualno. Liječenje se može započeti dozom od 5 mg jednom dnevno. Ovisno o odgovoru bolesnika, doza se prema potrebi može smanjiti na 2,5 mg ili povećati na 10 mg

dnevno. Ukoliko je potrebno može se dodati drugi antihipertenziv. Uobičajena doza održavanja je 5 mg jednom dnevno.

Angina pectoris

Dozu treba prilagođavati individualno. Liječenje treba započeti dozom od 5 mg jednom dnevno te je po potrebi povećati na 10 mg jednom dnevno.

Starije osobe

Treba razmotriti početno liječenje s najnižom mogućom dozom.

Oštećenje bubrega

U bolesnika s oštećenjem bubrega nije potrebna prilagodba doze.

Oštećenje jetre

Bolesnici s oštećenjem jetre mogu imati povišene plazmatske koncentracije felodipina i mogu reagirati na niže doze (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Iskustvo primjene felodipina u pedijatrijskih bolesnika s hipertenzijom u kliničkim ispitivanjima je ograničeno (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2).

Način primjene

Tablete treba uzeti ujutro i progutati s vodom. Kako bi se održala svojstva produljenog oslobađanja, tablete se ne smiju lomiti, drobiti ni žvakati. Tablete se mogu uzeti bez hrane ili nakon laganog obroka, koji nije bogat masnoćama i ugljikohidratima.

4.3 Kontraindikacije

- trudnoća
- preosjetljivost na felodipin ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- srčana dekompenzacija
- akutni infarkt miokarda
- nestabilna angina pectoris
- hemodinamički značajna opstrukcija srčanih zalistaka
- dinamička opstrukcija izlaznog trakta srca

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Djelotvornost i sigurnost felodipina u liječenju hipertenzivnih kriza nije ispitana.

Felodipin može uzrokovati značajnu hipotenziju s naknadnom tahikardijom što u osjetljivih bolesnika može dovesti do ishemije miokarda.

Felodipin se eliminira putem jetre. Stoga se mogu očekivati veće terapijske koncentracije i jači terapijski odgovor u bolesnika s vidljivim oštećenjem jetrene funkcije (vidjeti dio 4.2).

Istodobna primjena lijekova koji su snažni induktori ili inhibitori izoenzima CYP3A4 uzrokuje izrazito smanjenje odnosno povećanje razine felodipina u plazmi. Stoga takve kombinacije treba izbjegavati (vidjeti dio 4.5).

Plendil sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze ili malapsorpcije glukoze i galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

Plendil sadrži ricinusovo ulje koje može uzrokovati nelagodu u želucu i proljev.

Blaga hiperplazija gingive prijavljena je u bolesnika s izraženim gingivitisom/periodontitisom. Oticanje se može izbjeći ili ukloniti pomnom dentalnom higijenom.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Felodipin se metabolizira u jetri pomoću citokroma P450 3A4 (CYP3A4). Istovremena primjena tvari koje ometaju sustav enzima CYP3A4 mogu utjecati na plazmatske koncentracije felodipina.

Interakcije na razini enzima

Tvari koje inhibiraju ili induciraju izoenzim 3A4 citokroma P450 mogu utjecati na razine felodipina u plazmi.

Interakcije koje uzrokuju povećanje plazmatskih koncentracija felodipina

Dokazano je da inhibitori izoenzima CYP3A4 uzrokuju povećanje plazmatskih koncentracija felodipina. C_{max} felodipina se povećao 8 puta, a AUC 6 puta kada je felodipin primijenjen istovremeno s itraconazolom, snažnim inhibitorom izoenzima CYP3A4. Istovremena primjena felodipina i eritromicina dovela je do povećanja C_{max} i AUC-a felodipina od približno 2,5 puta. Istodobna primjena cimetidina povećala je C_{max} i AUC felodipina za približno 55%. Kombinaciju felodipina sa snažnim inhibitorima izoenzima CYP3A4 treba izbjegavati.

U slučaju klinički značajnih nuspojava uslijed povećanog izlaganja felodipinu kada ga se kombinira sa snažnim inhibitorima izoenzima CYP3A4, treba razmotriti prilagodbu doze felodipina i/ili ukidanje inhibitora izoenzima CYP3A4.

Primjeri:

- cimetidin
- eritromicin
- itraconazol
- ketokonazol
- lijekovi protiv HIV-a/inhibitori proteaza (npr. ritonavir)
- određeni flavonoidi prisutni u soku od grejpa

Felodipin tablete ne smiju se uzimati zajedno sa sokom od grejpa.

Interakcije koje uzrokuju snižavanje plazmatskih koncentracija felodipina

Dokazano je da enzimski induktori citokroma P450 3A4 snižavaju plazmatske koncentracije felodipina. Istovremena primjena felodipina i karbamazepina, fenitoina ili fenobarbitala uzrokovala je smanjenje vrijednosti C_{max} za 82%, a AUC-a za 96%. Kombinaciju felodipina sa snažnim induktorima izoenzima CYP3A4 treba izbjegavati.

U slučaju nedostatne djelotvornosti uslijed smanjenog izlaganja felodipinu kada ga se kombinira sa snažnim induktorima izoenzima CYP3A4, treba razmotriti prilagodbu doze felodipina i/ili ukidanje induktora izoenzima CYP3A4.

Primjeri:

- fenitoin
- karbamazepin
- rifampicin
- barbiturati
- efavirenz
- nevirapin
- gospina trava (*Hypericum perforatum*)

Ostale interakcije

Takrolimus: Felodipin može povećati koncentraciju takrolimusa. Kada se primjenjuju istovremeno, valja pratiti serumske koncentracije takrolimusa te prema potrebi prilagoditi dozu takrolimusa.

Ciklosporin: Felodipin ne utječe na plazmatske koncentracije ciklosporina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Felodipin se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće. U nekliničkim ispitivanjima reproduktivne toksičnosti uočene su promjene fetalnog razvoja, za koje se smatra da su povezane sa farmakološkim djelovanjem felodipina.

Dojenje

Dokazana je prisutnost felodipina u majčinom mlijeku te se zbog nedostatnih podataka o potencijalnom učinku na dojenče ne preporučuje liječenje felodipinom tijekom dojenja.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju felodipina na plodnost bolesnika. U nekliničkom ispitivanju reproduktivne toksičnosti na štakorima (vidjeti dio 5.3) primijećeni su učinci na razvoj fetusa, ali nije zabilježen učinak na plodnost pri dozama približno jednakim terapijskoj dozi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Felodipin ima slab ili umjeren utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako bolesnici koji uzimaju felodipin imaju glavobolju, mučninu, omaglicu ili osjećaju umor, može biti ugrožena njihova sposobnost reagiranja. Poseban oprez potreban je na početku liječenja.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Felodipin može prouzročiti crvenilo praćeno osjećajem užarenosti, glavobolju, palpitacije, omaglicu i umor. Većina ovih nuspojava ovisi o dozi i javljaju se na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Nastupe li takve nuspojave, obično traju kratko i s vremenom se ublažavaju.

U bolesnika liječenih felodipinom može doći do oticanja gležnjeva koje je povezano s dozom. Ono je uzrokovano prekapilarnom vazodilatacijom i nije povezano s općenitom retencijom tekućine.

Blaga hiperplazija gingive prijavljena je u bolesnika s izraženim gingivitisom/periodontitisom. Oticanje se može izbjeći ili ukloniti pažljivom dentalnom higijenom.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave navedene u nastavku utvrđene su kliničkim ispitivanjima i postmarketinškim praćenjem.

Koriste se sljedeće kategorije učestalosti:

Vrlo često $\geq 1/10$

Često $\geq 1/100$ i $< 1/10$

Manje često $\geq 1/1000$ i $< 1/100$

Rijetko $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
 Vrlo rijetko $< 1/10\ 000$

Tablica 1 Nuspojave

Klasifikacija organskog sustava	Učestalost	Nuspojava
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	Često Manje često	Glavobolja Omaglica, parestezija
<i>Srčani poremećaji</i>	Manje često	Tahikardija, palpitacije
<i>Krvožilni poremećaji</i>	Često Manje često Rijetko	Crvenilo uz osjećaj vrućine Hipotenzija Sinkopa
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	Manje često Rijetko Vrlo rijetko	Mučnina, bol u abdomenu Povraćanje Hiperplazija gingive, gingivitis
<i>Poremećaji jetre i žuči</i>	Vrlo rijetko	Povišene vrijednosti jetrenih enzima
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Manje često Rijetko Vrlo rijetko	Osip, pruritus Urtikarija Reakcije fotoosjetljivosti, leukocitoklastični vaskulitis
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</i>	Rijetko	Artralgija, mialgija
<i>Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava</i>	Vrlo rijetko	Polakizurija
<i>Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki</i>	Rijetko	Impotencija/seksualna disfunkcija
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	Vrlo često Manje često Vrlo rijetko	Periferni edem Umor Reakcije preosjetljivosti, npr. angioedem, vrućica

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava** navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje može uzrokovati značajnu perifernu vazodilataciju praćenu značajnom hipotenzijom, a ponekad i bradikardijom.

Liječenje

Ako je opravdano: aktivni ugljen, ispiranje želuca ako se obavi unutar jednog sata od ingestije.

U slučaju teške hipotenzije, treba započeti simptomatsko liječenje.

Bolesnika treba poleći na leđa i podignuti mu noge. Ako je prisutna i bradikardija, intravenski treba primijeniti 0,5 - 1mg atropina. Ako to nije dovoljno, treba povećati volumen plazme infuzijom, primjerice glukoze, fiziološke otopine ili dekstrana. Mogu se dati simpatomimetici s pretežitim djelovanjem na $\alpha 1$ -adrenoreceptore ako prethodno navedene mjere nisu dostatne.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: blokatori kalcijevih kanala, derivati dihidropiridina;
ATK oznaka: C08CA02

Mehanizam djelovanja

Felodipin je vazoselektivni antagonist kalcija koji snižava arterijski tlak smanjivanjem sistemskog vaskularnog otpora. Zbog vrlo selektivnog učinka na glatke mišiće u arteriolama, felodipin u terapijskim dozama nema izravan učinak na srčanu kontraktilnost ili provodljivost. Budući da ne utječe na glatke mišiće u venama ni na adrenergički vazomotorni mehanizam, felodipin se ne dovodi u vezu s ortostatskom hipotenzijom.

Felodipin ima blago natriuretsko/diuretsko djelovanje te stoga ne dolazi do zadržavanja tekućine.

Farmakodinamički učinci

Felodipin je djelotvoran u svim stupnjevima hipertenzije. Može se koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim antihipertenzivnim lijekovima, npr. β -adrenergičkim blokatorima, diureticima ili ACE inhibitorima, sa svrhom postizanja većeg antihipertenzijskog učinka. Felodipin snižava i sistolički i dijastolički krvni tlak i može se primjenjivati kod izolirane sistoličke hipertenzije.

Felodipin ima antianginozni i antiishemijski učinak zahvaljujući poboljšanoj ravnoteži opskrbe i potrebe miokarda za kisikom. Pod utjecajem felodipina koronarni vaskularni otpor se smanjuje, a protok krvi i opskrba miokarda kisikom se povećavaju zahvaljujući dilataciji epikardijalnih arterija i arteriola. Sniženje sistemskog krvnog tlaka uzrokovano felodipinom za posljedicu ima smanjeno tlačno opterećenje lijevog ventrikula i smanjenu potrebu miokarda za kisikom.

Felodipin poboljšava toleranciju na napor i smanjuje broj napada angine u bolesnika sa stabilnom, naporom izazvanom anginom. Felodipin se može koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji s β -adrenergičkim blokatorima u bolesnika sa stabilnom anginom pectoris.

Hemodinamički učinci

Primarni hemodinamički učinak felodipina je smanjenje ukupnog perifernog vaskularnog otpora koje dovodi do snižavanja krvnog tlaka. Ti učinci ovise o dozi. Općenito se smanjenje krvnog tlaka očituje dva sata nakon prve oralne doze i traje najmanje 24 sata, pri čemu je T/P omjer obično znatno veći od 50%.

Koncentracija felodipina u plazmi u pozitivnoj je korelaciji sa smanjenjem ukupnog perifernog otpora i krvnog tlaka.

Učinci na srce

Felodipin u terapijskim dozama nema učinka na srčanu kontraktilnost, atrioventrikularnu provodljivost ili refraktornost.

Antihipertenzijsko liječenje felodipinom povezuje se sa znatnom regresijom postojeće hipertrofije lijevog ventrikula.

Učinak na bubrege

Felodipin ima natriuretski i diuretski učinak zahvaljujući tubularnoj reapsorpciji filtriranog natrija. Felodipin ne utječe na dnevno izlučivanje kalija. Renalna vaskularna otpornost smanjuje se pri terapiji felodipinom. Felodipin ne utječe na izlučivanje albumina mokraćom.

U primatelja bubrežnog transplantata liječenih ciklosporinom felodipin snižava krvni tlak i poboljšava renalni protok krvi i brzinu glomerularne filtracije. Felodipin također može poboljšati ranu funkciju bubrežnog presatka.

Klinička djelotvornost

U HOT (engl. Hypertension Optimal Treatment) ispitivanju, ispitivan je učinak na velike kardiovaskularne događaje (akutni infarkt miokarda, moždani udar i kardiovaskularna smrt) u odnosu na ciljne vrijednosti dijastoličkog krvnog tlaka ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg i ≤ 80 mmHg i postignuti krvni tlak, s felodipinom kao početnom terapijom.

Ukupno 18 790 bolesnika s hipertenzijom (dijastolički tlak 100 - 115 mmHg) u dobi od 50 do 80 godina praćeno je u prosječnom razdoblju od 3,8 godina (raspon 3,3 - 4,9). Felodipin je primjenjivan kao monoterapija ili u kombinaciji s betablokatorom i/ili ACE inhibitorom i/ili diuretikom. Ispitivanje je pokazalo da je došlo do smanjenja sistoličkog krvnog tlaka na 139 mmHg i dijastoličkog krvnog tlaka na 83 mmHg.

Rezultati ispitivanja STOP-2 (engl. Swedish Trial in old Patients with Hypertension-2 study) provedenog na 6614 bolesnika u dobi od 70 do 84 godine pokazali su da dihidropiridinski antagonisti kalcija (felodipin i isradipin) imaju jednak preventivni učinak na kardiovaskularni mortalitet i morbiditet kao i druge vrste često korištenih antihipertenzivnih lijekova kao što su ACE inhibitori, betablokatori i diuretici.

Pedijatrijska populacija

Kliničko iskustvo s primjenom felodipina u hipertenzijskih pedijatrijskih bolesnika je ograničeno. Randomizirano, dvostruko slijepo, trotjedno ispitivanje s paralelnim skupinama provedeno na djeci s primarnom hipertenzijom u dobi od 6 do 16 godina uspoređivalo je antihipertenzijske učinke felodipina primijenjenog jednom dnevno u dozama od 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) i 10 mg (n=31) u usporedbi s placebom (n=35). Ispitivanje nije dokazalo djelotvornost felodipina u snižavanju krvnog tlaka u djece u dobi od 6 do 16 godina (vidjeti dio 4.2).

Dugotrajni učinci felodipina na rast, pubertet i opći razvoj nisu ispitivani. Dugotrajna djelotvornost antihipertenzijskog liječenja kao terapije u djetinjstvu s ciljem smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta i mortaliteta u odrasloj dobi nije ustanovljena.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Felodipin se primjenjuje u obliku tableta s produljenim oslobađanjem, iz kojih se u potpunosti apsorbira u gastrointestinalnom traktu. Bioraspoloživost felodipina je oko 15% i unutar raspona terapijskih doza ne ovisi o dozi. Tablete s produljenim oslobađanjem stvaraju produženu apsorpcijsku fazu felodipina. To rezultira ravnomjernim koncentracijama felodipina u plazmi unutar terapijskog raspona za 24 sata. Najviše razine u plazmi (t_{max}) postižu se s produljenim oslobađanjem nakon 3 do 5 sati. Brzina, ali ne i opseg apsorpcije, **povećava se** s istovremenim unosom hrane s visokim udjelom masti.

Distribucija

Vežanje felodipina za proteine u plazmi je oko 99%. Većinom se veže za albuminsku frakciju. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže je 10 l/kg.

Biotransformacija

Felodipin se opsežno metabolizira u jetri pomoću citokroma P50 3A4 (CYP3A4), a svi identificirani metaboliti su neaktivni. Felodipin je lijek visokog klirensa s prosječnim klirensom iz krvi od 1200 ml/min. Tijekom dugotrajnog liječenja ne dolazi do značajnije akumulacije.

Stariji bolesnici i bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre prosječno imaju više koncentracije felodipina u plazmi od mlađih bolesnika. Farmakokinetika felodipina ne mijenja se u bolesnika s oštećenjem bubrega, uključujući i one koji se liječe hemodijalizom.

Eliminacija

Poluvijek felodipina u eliminacijskoj fazi iznosi oko 25 sati, a stanje dinamičke ravnoteže postiže se nakon 5 dana. Tijekom dugotrajnog liječenja ne postoji opasnost od akumulacije. Oko 70% primijenjene doze izlučuje se u obliku metabolita u mokraći; ostatak se izlučuje u stolici. Manje od 0,5% doze nađe se nepromijenjeno u urinu.

Linearnost/nelinearnost

Koncentracije u plazmi izravno su proporcionalne dozi unutar terapijskog raspona od 2,5 mg do 10 mg.

Pedijatrijska populacija

U farmakokinetičkom ispitivanju jednokratne doze (felodipin s produljenim oslobađanjem 5 mg) s ograničenim brojem djece u dobi od 6 do 16 godina (n=12) nije uočena očita povezanost između dobi i AUC-a, C_{max} ili poluvijeka felodipina.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Reproduktivna toksičnost

U ispitivanju plodnosti i općeg reproduktivnog djelovanja u štakorica koje su primale felodipin uočeno je produljenje trudnoće koje je rezultiralo otežanim okotom/povećanom fetalnom smrtnošću i ranom postnatalnom smrtnošću u skupinama koje su primale srednje i visoke doze. Ti se učinci pripisuju inhibitornom djelovanju visokih doza felodipina na kontraktilnost uterusa. Nije uočen poremećaj fertiliteta kad su štakori primali doze u granicama terapijskog raspona.

Ispitivanja reproduktivnosti u kunića pokazala su reverzibilno povećanje mliječnih žlijezda u životinja roditelja povezano s dozom i anomalije prstiju ploda povezane s dozom. Anomalije u fetusa zabilježene su kad je felodipin primjenjivan tijekom ranog fetalnog razvoja (prije 15. dana trudnoće). U reproduktivnom ispitivanju na majmunima, uočen je abnormalan položaj distalne falange/falangi.

Ne postoje drugi neklinički rezultati koji se smatraju relevantnima, a smatra se da su rezultati reproduktivnih ispitivanja povezani s farmakološkim djelovanjem felodipina kad se primjenjuje na normotenzivnim životinjama. Relevantnost tih rezultata za bolesnike koji primaju felodipin nije poznata. Međutim, nisu zabilježene kliničke pojave falangealnih promjena na fetusu/novorodenčetu izloženom felodipinu in-utero, prema informacijama iz internih baza podataka o sigurnosti bolesnika.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra

hidroksipropilceluloza
hipromeloza 50 mPa s
hipromeloza 10000 mPa s
laktoza, bezvodna
celuloza, mikrokristalična

polioksil 40 hidrogenirano ricinusovo ulje
propilgalat
natrijev aluminijev silikat
natrijev stearilfumarat

Ovojnica

karnauba vosak
željezov oksid, žuti (E 172)
hipromeloza 6 mPa s
makrogol 6000
titanijev dioksid (E 171)

[Plendil 5 mg i 10 mg]
karnauba vosak
željezov oksid, crvenkastosmeđi (E 172)
željezov oksid, žuti (E 172)
hipromeloza 6 mPa s
makrogol 6000
titanijev dioksid (E 171)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

[Ispunjava država članica]

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

[Ispunjava država članica]

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočica od polietilena visoke gustoće s čepom od polipropilena
PVC/PVDC blister i aluminijski blister

Veličina pakiranja	Sadržaj pakiranja (kutije)
20 tableta	2 blistera s po 10 tableta
28 tableta	4 blistera s po 7 tableta
30 tableta	3 blistera s po 10 tableta 1 boca od 30 tableta
98 tableta	7 blistera s po 14 tableta
100 tableta	10 blistera s po 10 tableta
14 tableta	1 blister s 14 tableta
20 tableta	2 blistera s po 10 tableta
28 tableta	1 blister s 28 tableta 2 blistera s po 14 tableta
30 tableta	4 blistera s po 7 tableta 3 blistera s po 10 tableta 1 bočica od 30 tableta
90 tableta	3 blistera s po 30 tableta
98 tableta	7 blistera s po 14 tableta
100 tableta	1 bočica od 100 tableta

	10 blistera s po 10 tableta
14 tableta	1 blister s 14 tableta
20 tableta	2 blistera s po 10 tableta
28 tableta	1 blister s 28 tableta
	2 blistera s po 14 tableta
	4 blistera s po 7 tableta
30 tableta	1 bočica od 30 tableta
	3 blistera s po 10 tableta
98 tableta	7 blistera s po 14 tableta
100 tableta	1 bočica od 100 tableta
	10 blistera s po 10 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

<Datum prvog odobrenja: {DD mjesec GGGG}>

<Datum posljednje obnove: {DD mjesec GGGG}>

<[Ispunjava država članica]>

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

[Ispunjava država članica]

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranicama {naziv države članice/nadležnog tijela}

OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Plendil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Plendil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Plendil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

felodipin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 2,5 mg (ili 5 mg, ili 10 mg) felodipina

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Lijek sadrži laktozu i polioksil 40 hidrogenirano ricinusovo ulje. Više informacija potražite u Uputi o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

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

[Ispunjava država članica]

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Primjena kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO
--

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Ispunjava država članica]

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

{Ime i adresa}
{tel}
{fax}
{e-mail}

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

<Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma>

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Plendil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Plendil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Plendil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

felodipin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

{Ime}

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Plendil i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 2,5 mg [5 mg ili 10 mg] tablete s produljenim oslobađanjem

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]
felodipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Plendil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plendil
3. Kako uzimati Plendil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Plendil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Plendil i za što se koristi

Plendil sadrži djelatnu tvar felodipin. Pripada skupini lijekova koje zovemo antagonisti kalcija. Plendil snižava krvni tlak tako što proširuje male krvne žile. Ne utječe negativno na rad srca.

Plendil se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i bolova u srcu i prsima koji su uzrokovani primjerice tjelovježbom ili stresom (angina pectoris).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plendil

Nemojte uzimati Plendil

- ako ste trudni. Ako tijekom uzimanja ovog lijeka zatrudnite, što prije obavijestite svog liječnika.
- ako ste alergični na felodipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako bolujete od zatajenja srca koje se ne liječi.
- ako imate akutni infarkt miokarda (srčani udar).
- ako ste nedavno osjetili bol u prsima ili ako imate anginu pectoris koja traje dulje od 15 minuta ili je izraženija nego obično.
- ako imate bolest srčanih zalistaka ili srčanog mišića, a niste se savjetovali s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Plendil, kao i drugi lijekovi za snižavanje krvnog tlaka, može u rijetkim slučajevima uzrokovati iznimno nizak krvni tlak, što u nekih bolesnika može dovesti do nedovoljne opskrbe srca krvlju. Simptomi iznimno niskog krvnog tlaka i nedovoljne opskrbe srca krvlju obično su omaglica i bol u prsima. Ako osjetite ove simptome, odmah potražite pomoć liječnika.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Plendil, osobito ako imate problema s jetrom.

Plendil može uzrokovati oticanje desni. Pomno održavajte oralnu higijenu kako biste spriječili oticanje desni (pogledajte dio 4).

Djeca

Uporaba Plendila u djece se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Plendil

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi/biljni pripravci mogu utjecati na liječenje Plendilom.

Primjerice:

- cimetidin (lijek za liječenje čira na želucu)
- eritromicin (lijek za liječenje infekcija)
- itraconazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- ketokonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- inhibitori proteaza HIV-a (poput ritonavira)
- lijekovi za liječenje infekcija HIV-om (poput efavirenza, nevirapina)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije)
- rifampicin (lijek za liječenje infekcija)
- barbiturati (lijekovi za liječenje tjeskobe, problema sa spavanjem i epilepsije)
- takrolimus (lijek koji se koristi kod presađivanja organa)

Lijekovi koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (biljka koja se koristi za liječenje depresije) mogu umanjiti djelotvornost Plendila te ih stoga treba izbjegavati.

Plendil s hranom i pićem

Ako uzimate Plendil, ne smijete piti sok od grejpa jer on može pojačati djelovanje Plendila i povećati rizik od nuspojava.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni, nemojte uzimati Plendil.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili namjeravate početi dojiti. Uporaba Plendila ne preporučuje se u majki koje doje pa će Vam Vaš liječnik propisati drugu terapiju ako želite dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Plendil može imati slab ili umjeren utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako imate glavobolju, mučninu, omaglicu ili osjećaj umora, može biti ugrožena Vaša sposobnost reagiranja. Poseban oprez potreban je na početku liječenja.

Plendil sadrži laktozu i ricinusovo ulje

Plendil sadrži laktozu, koja je jedna vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Plendil sadrži ricinusovo ulje koje može uzrokovati nelagodu u želucu i proljev.

3. Kako uzimati Plendil

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

Plendil tablete s produljenim oslobađanjem treba uzeti ujutro i progutati s vodom. Tableta se ne smiju lomiti, drobiti ni žvakati. Ovaj lijek može se uzeti bez hrane ili nakon laganog obroka koji nije bogat masnoćama i ugljikohidratima.

Hipertenzija

Liječenje treba započeti dozom od 5 mg jednom dnevno. Vaš liječnik po potrebi može povećati dozu ili dodati drugi lijek za snižavanje krvnog tlaka. Uobičajena doza kod dugotrajnog liječenja ove bolesti je 5-10 mg jednom dnevno. U starijih bolesnika treba razmotriti početnu dozu od 2,5 mg jednom dnevno.

Stabilna angina pectoris

Liječenje treba započeti dozom od 5 mg jednom dnevno, a Vaš liječnik prema potrebi dozu može povećati na 10 mg jednom dnevno.

Ako imate probleme s jetrom

Razina felodipina u Vašoj krvi može biti povišena. Liječnik Vam može sniziti dozu.

Starije osobe

Liječnik će liječenje započeti najnižom mogućom dozom.

Ako uzmete više Plendila nego što ste trebali

Ako uzmete veću dozu Plendila od preporučene, možete imati vrlo nizak krvni tlak, a ponekad i lupanje srca, visoku ili u rijetkim slučajevima nisku srčanu frekvenciju. Stoga je vrlo važno da uzmete broj doza koji Vam je propisao Vaš liječnik. Ako osjetite simptome kao što su osjećaj nesvjestice, ošamućenost ili omaglica, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Plendil

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, u potpunosti izostavite tu dozu. Sljedeću dozu uzmite u za to predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Plendil

Ako prestanete uzimati ovaj lijek, Vaša se bolest može vratiti. Prije nego prestanete uzimati Plendil, obratite se svom liječniku i zatražite njegov savjet. Vaš će Vam liječnik savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Plendil i odmah obavijestite liječnika:

- Preosjetljivost i alergijske reakcije: Znakovi mogu uključivati kvrge na koži (urtike) ili oticanje lica, usnica, usne šupljine, jezika ili grla.

Ustanovljene su sljedeće nuspojave. Većina ovih nuspojava javlja se na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Nastupe li takve nuspojave, obično traju kratko i s vremenom im se intenzitet smanjuje. Ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma i on potraje, obavijestite svog liječnika.

Blago oticanje desni zabilježeno je u bolesnika s upalom usne šupljine (gingivitis/periodontitis). Oticanje se može izbjeći ili ukloniti pomnom higijenom usne šupljine.

Vrlo česte nuspojave: javljaju se u više od 1 na 10 osoba

- oticanje zglobova

Česte nuspojave: javljaju se u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolja
- crvenilo uz osjećaj vrućine

Manje česte nuspojave: javljaju se u manje od 1 na 100 osoba

- ubrzano kucanje srca
- osjećaj lupanja srca
- prenizak krvni tlak (hipotenzija)
- mučnina
- bol u trbuhu
- žarenje/trnci/utrnulost
- osip ili svrbež
- umor
- omaglica

Rijetke nuspojave: javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba

- nesvjestica
- povraćanje
- koprivnjača
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- impotencija/seksualna disfunkcija

Vrlo rijetke nuspojave: javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba

- gingivitis (otečene desni)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- reakcije kože zbog pojačane osjetljivosti na sunčevu svjetlost
- upala malih krvnih žila u koži
- povećana potreba za mokrenjem
- reakcije preosjetljivosti poput vrućice ili oticanja usana i jezika

Mogu se javiti i druge nuspojave. Ako tijekom uzimanja Plendila imate bilo kakve nelagodne ili neobične reakcije, odmah provjerite sa svojim liječnikom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti i izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava** navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Plendil

[Ispunjava država članica]

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, blisteru, bočici iza oznake „Rok valjanosti“ ili EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje poderano ili oštećeno.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Plendil sadrži

- Djelatnu tvar felodipin. Jedna tableta sadrži 2,5 mg **5 mg ili 10 mg** felodipina.

- Drugi sastojci su:

Jezgra:

hidroksipropilceluloza

hipromeloza 50 mPa.s

hipromeloza 10000 mPa.s

laktoza, bezvodna

celuloza, mikrokristalična

polioksil 40 hidrogenirano ricinusovo ulje

propilgalat

natrijev aluminijev silikat

natrijev stearilfumarat

Ovojnica:

karnauba vosak

željezov oksid, crvenkastosmeđi (E172) (upotrebljava se samo za Plendil 5 mg i 10 mg)

željezov oksid, žuti (E 172)

hipromeloza 6 mPa.s

makrogol 6000

titanijev dioksid (E 171)

Kako Plendil izgleda i sadržaj pakiranja

Plendil 2,5 mg tableta s produljenim oslobađanjem je žuta, okrugla, bikonveksna tableta promjera 8,5 mm s utisnutom oznakom A/FL s jedne te oznakom 2,5 s druge strane.

Plendil 5 mg tableta s produljenim oslobađanjem je ružičasta, okrugla, bikonveksna tableta promjera 9 mm s utisnutom oznakom A/Fm s jedne i oznakom 5 s druge strane.

Plendil 10 mg tableta s produljenim oslobađanjem je crvenkastosmeđa, okrugla, bikonveksna tableta promjera 9 mm s utisnutom oznakom A/FE s jedne i oznakom 10 s druge strane.

Pakiranja od 20, 28, 30, 98 i 100 tableta

Pakiranja od 14, 20, 28, 30, 90, 98 i 100 tableta

Pakiranja od 14, 20, 28, 30, 98 i 100 tableta

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

[Ispunjava država članica]

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Grčka, Hrvatska, Island, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Mađarska, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Španjolska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo: Plendil

Francuska: Flodil

Njemačka: Modip

Italija: Feloday, Prevex
Portugal: Preslow
Švedska: Felodipin AstraZeneca

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

Ova uputa je zadnji put revidirana u {MM/GGGG} {mjesec GGGG}

[Ispunjava država članica]

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici {naziv države članice/nadležnog tijela}