

III. MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató ezen verziója a referral eljárás eredményeképpen készült, amelyre ez a Bizottsági Határozat vonatkozik.

A Bizottság Határozata után a Tagállamok Hatóságai a Referencia Tagállammal együttműködve kiegészítik a kísérőiratokat amennyiben szükséges, a 2001/83/EK Irányelv III. Cím, 4. Fejezetben részletezett eljárások szerint.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plendil és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 2,5 mg retard tabletta

Plendil és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 5 mg retard tabletta

Plendil és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 10 mg retard tabletta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2,5 mg felodipin tablettánként.

Ismert hatású segédanyagok:

28 mg laktóz és 2,5 mg polioxil 40 hidrogénezett ricinusolaj

5 mg felodipin tablettánként.

Ismert hatású segédanyagok:

28 mg laktóz és 5 mg polioxil 40 hidrogénezett ricinusolaj

10 mg felodipin tablettánként.

Ismert hatású segédanyagok:

28 mg laktóz és 10 mg polioxil 40 hidrogénezett ricinusolaj

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta.

Sárga, kerek, mindkét oldalán domború, 8,5 mm átmérőjű tabletta, egyik oldalán „A/FL”, a másik oldalán „2,5” bevéséssel.

Az 5 mg-os tabletta rózsaszín, kerek, mindkét oldalán domború, 9 mm átmérőjű tabletta, egyik oldalán „A/Fm”, a másik oldalán „5” bevéséssel.

A 10 mg-os tabletta vöröses-barna, kerek, mindkét oldalán domború, 9 mm átmérőjű tabletta, egyik oldalán „A/FE”, a másik oldalán „10” bevéséssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypertonia.

Stabil angina pectoris.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Hypertonia

Az adagot egyénre szabottan kell módosítani. A kezelés naponta egyszer 5 mg-mal kezdhető. A beteg terápiás választól függően, amennyiben szükséges, az adagot naponta egyszer 2,5 mg-ra lehet csökkenteni vagy naponta egyszer 10 mg-ra lehet emelni. Amennyiben szükséges, egyéb antihypertensív gyógyszerekkel lehet kiegészíteni a kezelést. A szokásos fenntartó adag naponta egyszer 5 mg.

Angina pectoris

Az adagot egyénre szabottan kell módosítani. A kezelést naponta egyszer 5 mg-os adaggal kell kezdeni, amit szükség esetén naponta egyszer 10 mg-ra lehet emelni.

Idős populáció

Kezdeti kezelésként a legalacsonyabb rendelkezésre álló dózis adását kell mérlegelni.

Beszűkült veseműködés

Beszűkült veseműködésű betegeknél a dózis módosítása nem szükséges.

Beszűkült májműködés

Beszűkült májműködésű betegeknél a felodipin plazmakoncentrációja magasabb lehet, és alacsonyabb dózisokra is reagálhatnak (lásd 4.4 pont).

Gyermekek

A felodipin hypertóniás gyermekeknél történő alkalmazásával csak korlátozott a klinikai vizsgálati tapasztalat (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A tablettát reggel kell bevenni, és vízzel kell lenyelni. A retard tulajdonságok megtartása érdekében, a tablettát tilos elfelezni, összetörni vagy szétrágni. A tablettát éhgyomorra vagy zsír- és szénhidrátszegény, könnyű étkezést követően lehet bevenni.

4.3 Ellenjavallatok

- Terhesség.
- A felodipinnel vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Dekompenzált szívelégtelenség.
- Acut myocardialis infarctus.
- Instabil angina pectoris.
- Hemodinamikailag jelentős szívbillentyű obstrukció.
- A szív kiáramlási pályájának dinamikus obstrukciója.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A felodipin hatásosságát és biztonságosságát a hypertensív sürgősségi állapotok kezelésében nem tanulmányozták.

A felodipin következményes tachycardiával járó, jelentős hypotóniát válthat ki. Ez az arra érzékeny betegeknél myocardialis ischaemiához vezethet.

A felodipint a máj választja ki. Ennek következtében a nyilvánvalóan beszűkült májműködésű betegeknél nagyobb terápiás koncentráció és válaszreakció várható (lásd 4.2 pont).

Együttes alkalmazása olyan gyógyszerekkel, amelyek erősen indukálják vagy gátolják a CYP3A4 enzimeket, a felodipin plazmaszintjének nagymértékű csökkenését vagy növekedését eredményezi (lásd 4.5 pont).

A Plendil laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

A Plendil ricinusolajat tartalmaz, ami gyomorpanaszokat és hasmenést okozhat.

Enyhe gingiva hypertrophia kialakulásáról számoltak be kifejezett gingivitisben/periodontitisben szenvedő betegeknél. Gondos szájhigiénéval a hypertrophia elkerülhető vagy megszüntethető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A felodipin a májban metabolizálódik, a citokróm P450 3A4-en (CYP3A4) keresztül. A CYP3A4 enzimrendszerrel interferáló hatóanyagok egyidejű alkalmazása befolyásolhatja a felodipin plazmakoncentrációját.

Enzimkölsönhatások

A citokróm P450 3A4 izoenzimre enzimgátló és enzimindukáló hatást kifejtő anyagok hatással lehetnek a felodipin plazmaszintjére.

A felodipin emelkedett plazmakoncentrációjához vezető kölsönhatások

Kimutatták, hogy a CYP3A4 enzim inhibitorai emelkedett felodipin plazmakoncentrációt okoznak. A felodipin C_{max} és AUC sorrendben 8-szorosára és 6-szorosára emelkedett, amikor a felodipint az erős CYP3A4-inhibitor itraconazollal adták egyidejűleg. Amikor a felodipint és az eritromicint adták egyidejűleg, akkor a felodipin C_{max} -a és AUC-je körülbelül 2,5-szeresére emelkedett. A cimetidin megközelítőleg 55%-kal növelte a felodipin C_{max} -át és AUC-jét. Együttes alkalmazását erős CYP3A4-inhibitorokkal kerülni kell.

Amikor erős CYP3A4-inhibitorokkal kombinálják, az emelkedett felodipin-expozíció következtében kialakuló, klinikailag jelentős nemkívánatos események esetén a felodipin dózisának módosítása és/vagy a CYP3A4-inhibitor adásának abbahagyása mérlegelendő.

Példák:

- cimetidin,
- eritromicin,
- itraconazol,
- ketokonazol,
- HIV-ellenes proteáz inhibitorok (pl. ritonavir),
- a grépfrútlében jelen lévő, bizonyos flavonoidok.

A felodipin tablettát nem lehet grépfrútlével bevenni.

A felodipin csökkent plazmakoncentrációjához vezető kölsönhatások

Kimutatták, hogy a citokróm P450 3A4 rendszer enzim-induktorai csökkent felodipin plazmakoncentrációt okoznak. Amikor a felodipint karbamazepinnel, fenitoinnal vagy fenobarbitállal adták egyidejűleg, akkor a felodipin C_{max} -a 82%-kal és AUC-je 96%-kal csökkent. Együttes alkalmazását erős CYP3A4-induktorokkal kerülni kell.

Amikor potens CYP3A4-induktorokkal kombinálják, a csökkent felodipin-expozíció következtében kialakuló hatásosság elmaradása esetén a felodipin dózisának módosítása és/vagy a CYP3A4-induktor adásának abbahagyása mérlegelendő.

Példák:

- fenitoin,
- karbamazepin,

- rifampicin,
- barbiturátok,
- efavirenz,
- nevirapin,
- közösleges orbáncfü (*Hypericum perforatum*).

Egyéb kölcsönhatások

Takrolimusz: A felodipin megnövelheti a takrolimusz koncentrációját. Együttes alkalmazásukkor a takrolimusz szérumkoncentrációt ellenőrizni kell, és lehet, hogy a takrolimusz dózisát módosítani kell.

Ciklosporin: A felodipin nem befolyásolja a ciklosporin plazmakoncentrációját.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhesség ideje alatt a felodipin nem adható. A nem klinikai reprodukciós toxicitási vizsgálatokban voltak a magzati fejlődésre gyakorolt hatások, amelyeket a felodipin farmakológiai hatásának tartanak.

Szoptatás

A felodipint kimutatták az anyatejben, és a csecsemőre gyakorolt potenciális hatással kapcsolatos, elégtelen mennyiségű adatok miatt a kezelés szoptatás alatt nem javasolt.

Termékenység

A felodipinnek a beteg fertilitására gyakorolt hatását illetően nincs adat. A patkányokkal végzett nem klinikai reprodukciós vizsgálatokban (lásd 5.3 pont) hatással volt a magzati fejlődésre, de a terápiás dózisokat megközelítő dózisokban nem volt hatással a fertilitásra.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A felodipin kis vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha a felodipint szedő betegek fejfájástól, hányingertől, szédüléstől vagy fáradtságtól szenvednek, a reakciókészségük romolhat. Elővigyázatosság javasolt, különösen a kezelés kezdetén.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A felodipin arcpír, fejfájást, palpitiót, szédülést és fáradtságot okozhat. Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége dózisfüggő, és a kezelés elkezdésekor vagy a dózis emelése után jelentkeznek. Ha ilyen mellékhatások jelentkeznek, azok rendszerint átmeneti jellegűek, és idővel megszűnnek.

A felodipinnel kezelt betegeknél dózisfüggő boka-duzzanat jelentkezhet. Ezt a precapillaris vasodilatatio eredményezi, és nem valamilyen generalizált folyadékretencióval függ össze.

Enyhe gingiva hypertrophia kialakulásáról számoltak be kifejezett gingivitisben/periodontitisben szenvedő betegeknél. Gondos szájhigiénéval a hypertrophia elkerülhető vagy megszüntethető.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alább felsorolt mellékhatásokat klinikai vizsgálatok, illetve a forgalomba hozatal követő surveillance során azonosították.

A gyakorisági kategóriák alábbi definíciói kerülnek alkalmazásra:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

1. táblázat Nemkívánatos hatások

Szervrendszeri kategóriák	Gyakoriság	Mellékhatás
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	Gyakori Nem gyakori	Fejfájás Szédülés, paraesthesia
<i>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</i>	Nem gyakori	Tachycardia, palpitatio
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	Gyakori Nem gyakori Ritka	Kipirulás Hypotonia Ájulás
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori Ritka Nagyon ritka	Hányinger, hasi fájdalom Hányás Gingiva hyperplasia, gingivitis
<i>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</i>	Nagyon ritka	Emelkedett májenzim aktivitás
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Nem gyakori Ritka Nagyon ritka	Bőrkiütés, pruritus Urticaria. Fotoszenzitivitási reakció, leukocytoclasticus vasculitis
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	Ritka	Arthralgia, myalgia
<i>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</i>	Nagyon ritka	Pollakisuria
<i>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</i>	Ritka	Impotencia/szexuális dysfunctio
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Nagyon gyakori Nem gyakori Nagyon ritka	Perifériás oedema Fáradtság Túlérzékenységi reakciók, pl. angiooedema, láz

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére [az V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A túladagolás kifejezett hypotóniával, néha bradycardiával járó, túlzott perifériás vasodilatációt okozhat.

Kezelés

Ha indokolt: orvosi szén, gyomormosás, ha a bevételt követően egy órán belül elvégzésre kerül.

Ha súlyos hypotonia jelentkezik, tüneti kezelést kell kezdeni.

A beteget felemelt alsó végtagokkal, hanyatt kell fektetni. Kísérő bradycardia esetén 0,5-1 mg atropint kell adni intravénásan. Ha ez nem elegendő, a plazmavolument infúzióval, pl. glükózzal, fiziológiás sóoldattal vagy dextranszal kell emelni. Ha a fent említett intézkedések nem elegendőek, akkor elsősorban az alfa-1-adrenerg receptoron ható szimpatomimetikum adható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: kalciumcsatorna-blokkolók, dihidropiridin származékok,
ATC kód: C08CA02

Hatásmechanizmus

A felodipin egy érfal-szelektív kalcium-antagonista, ami az artériás vérnyomást a szisztémás vascularis rezisztencia csökkentésével csökkenti. Mivel nagymértékben szelektíven hat az arteriolák simaizomzatára, terápiás dózisban a felodipin nincs közvetlen hatással a szív kontraktilitására és ingerületvezetésére. Mivel a vénák simaizomzatára és az adrenerg vazomotoros szabályozásra nincs hatással, a felodipin nem okoz orthostaticus hypotóniát.

A felodipinnek enyhe natriuretikus/diuretikus hatása van, és folyadékretenció nem alakul ki.

Farmakodinámiás hatások

A felodipin a hypertonia minden fokozatában hatásos. Alkalmazható monoterápiában vagy a fokozott antihypertensív hatás elérése érdekében más vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel, például béta-adrenerg receptor-blokkolókkal, diuretikumokkal vagy ACE-gátlókkal együtt. A felodipin mind a szisztolés, mind a diasztolés vérnyomást csökkenti, és alkalmazható izolált szisztolés hypertóniában is.

A felodipinnek a myocardialis oxigénellátás/szükséglet arányának javítása következtében anti-anginás és anti-ischaemiás hatása van. A felodipin az epicardialis artériák és arteriolák dilatációjára révén csökkenti a coronariák vascularis rezisztenciáját, és fokozza a coronariák véráramlását, valamint a szívizomzat oxigénellátását. A szisztémás vérnyomás csökkentésével a felodipin mérsékli a balkamrai utóterhelést és a myocardialis oxigénigényt.

A felodipin javítja a terhelési toleranciát, csökkenti az anginás rohamokat a stabil, terhelés indukálta angina pectoris fennállása esetén. A felodipin stabil angina pectorisban szenvedő betegeknek adható monoterápiaként vagy béta-adrenerg receptor-blokkolóval kombinálva is.

Hemodinamikai hatások

A felodipin elsődleges hemodinamikai hatása a teljes perifériás vascularis rezisztencia csökkentése, ami a vérnyomás csökkenéséhez vezet. Ez a hatás dóziszfüggő. Általában a vérnyomáscsökkenés az első per os adagot követően 2 órával alakul ki, és legalább 24 óráig tart, és a maradék/cúscshatás aránya rendszerint jóval 50% felett van.

A felodipin plazmakoncentrációja pozitívan korrelál a teljes perifériás ellenállás és a vérnyomás csökkenésével.

Cardialis hatások

A terápiás adagban alkalmazott felodipin nem befolyásolja a szív kontraktilitását, az atrioventricularis ingerületvezetést vagy a refrakteritást.

A felodipinnel végzett vérnyomáscsökkentő kezelés a már korábban fennálló balkamra hypertrophia jelentős regressziójával társul.

Renalis hatások

A felodipinnek a filtrált nátrium csökkent tubularis reabszorpciója miatt natriuretikus és diuretikus hatása van. A felodipin nem befolyásolja a kálium kiválasztás napi mennyiségét. A felodipin csökkenti a renalis vascularis rezisztenciát. A felodipin nem befolyásolja a vizelettel történő albumin excretiót.

A ciklosporinnal kezelt, vesetranszplantált betegeknél a felodipin csökkenti a vérnyomást, és egyaránt javítja a renalis véráramlást és a glomerulus filtrációs rátát. A felodipin javíthatja még a korai vesegraft-funkciót.

Klinikai hatásosság

A magas vérnyomás optimális kezelésével (HOT, Hypertension Optimal Treatment) foglalkozó vizsgálatban a major cardiovascularis eseményekre (azaz acut myocardialis infarctus, stroke és cardiovascularis halálozás) gyakorolt hatást tanulmányozták felodipin bázisterápia mellett, a diasztolés vérnyomás < 90 Hgmm-es, < 85 Hgmm-es és < 80 Hgmm-es célértékeivel, valamint az elért vérnyomással összefüggésében.

Összesen 18 790, 50-80 éves kor közötti, hypertoniás beteget (100-115 Hgmm diasztolés vérnyomás) követtek, átlagosan 3,8 évig (szélső értékek 3,3-4,9 év). A felodipint monoterápiában vagy egy béta-blokkolóval és/vagy egy ACE-gátlóval és/vagy egy diuretikummal együtt alkalmazták. A vizsgálat a szisztolés és a diasztolés vérnyomás sorrendben 139 Hgmm-es és 83 Hgmm-es értékekre történő, kedvező csökkenését mutatta.

A STOP-2 vizsgálat (idős hypertoniás betegek körében végzett, svéd hypertonia-2 vizsgálat, Swedish Trial in Old Patients) szerint, amit 6614, 70-84 éves beteggel végeztek, a dihidropiridin típusú kalcium-antagonista (felodipin és izradipin) ugyanolyan preventív hatást mutattak a cardiovascularis mortalitásra és morbiditásra, mint az egyéb, általánosan használt vérnyomáscsökkentő gyógyszercsoportok – ACE-gátlók, béta-blokkolók és diuretikumok.

Gyermekek

A felodipin hypertoniában szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél történő alkalmazásával korlátozott a klinikai vizsgálati tapasztalat. Egy randomizált, kettős-vak, párhuzamos csoportú, 3 hetes vizsgálatban primer hypertoniában szenvedő 6-16 éves gyermekeknél a napi egyszeri 2,5 mg (n = 33), 5 mg (n = 33) és 10 mg (n = 31) felodipin antihypertensív hatását hasonlították össze a placebóéval (n = 35). A vizsgálat nem bizonyította a felodipin vérnyomáscsökkentő hatásosságát a 6-16 éves gyermekeknél (lásd 4.2 pont).

A felodipin növekedésre, pubertásra és általános fejlődésre kifejtett hosszú távú hatásait nem vizsgálták. Az antihypertensív kezelésnek, mint gyermekkori kezelési módnak a felnőttkori cardiovascularis morbiditás és halálozás csökkentésére gyakorolt hosszú távú hatásosságát szintén nem igazolták.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A felodipin retard tabletta formájában kerül alkalmazásra, amelyből a gastrointestinalis traktusban teljes mértékben felszívódik. A felodipin szisztémás hasznosulása megközelítőleg 15%, és a terápiás dózistartományon belül független a dózistól. A retard tabletta a felodipin elhúzódó abszorpció fázisát eredményezi. Ennek következtében a felodipin plazmakoncentrációja 24 órán át a terápiás tartományban marad. A vér maximális plazmaszintje (t_{max}) a retard formulával 3 – 5 óra után elérésre kerül. Magas zsírtartalmú étellel együtt bevéve a felodipin felszívódásának sebessége **nő**, de a mértéke nem.

Eloszlás

A felodipin plazmafehérje kötődése megközelítőleg 99%. Elsősorban az albuminfrakcióhoz kötődik. Dinamikus egyensúlyi állapotban az eloszlási térfogat 10 l/kg.

Biotranszformáció

A felodipin a citokróm P450 3A4 (CYP3A4) segítségével nagymértékben a májban metabolizálódik, és az összes ismert metabolitja inaktív. A felodipin egy magas clearance-ű hatóanyag, az átlagos clearance-e a vérből 1200 ml/perc. Hosszan tartó kezelés során nincs jelentős akkumuláció.

Idős betegeknél és csökkent májfunkciójú betegeknél a felodipin átlagos plazmakoncentrációja magasabb, mint a fiatalabb betegeknél. A felodipin farmakokinetikája beszűkült vesefunkciójú betegeknél nem változik, beleértve a hemodialízisben részesülő betegeket is.

Elimináció

A felodipin felezési ideje az eliminációs fázisban megközelítőleg 25 óra, és a dinamikus egyensúlyi állapot 5 nap után kerül elérésre. Hosszan tartó kezelés során nincs kockázata az akkumulációnak. A beadott dózis körülbelül 70%-a metabolitok formájában a vizelettel távozik, míg a maradékfrakció a széklettel ürül. A dózis kevesebb, mint 0,5%-a nyerhető vissza változatlan formában a vizeletből.

Linearitás/nem-linearitás

A plazmakoncentráció a 2,5 mg - 10 mg közötti terápiás tartományban egyenesen arányos dózissal.

Gyermekek

Korlátozott számú, 6-16 éves kor közötti gyermeknél (n = 12) egyetlen adag (5 mg retard felodipin) farmakokinetikai vizsgálatában nem volt nyilvánvaló összefüggés az életkor és az AUC, C_{max} vagy a felodipin felezési ideje között.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós toxicitás

Termékenységet és általános reprodukív teljesítményt felodipinnel kezelt patkányoknál értékelő vizsgálatban a közepes és a nagy dózisú csoportokban a vajúdas elhúzódását figyelték meg, ami nehéz szülést idézett elő, valamint a magzati halálozás és a korai postnatalis halálozás növekedését eredményezte. Ezeket a hatásokat a magas dózisokban adott felodipinnek a méhösszehúzódnásra kifejtett gátló hatásának tulajdonították. Nem figyeltek meg fertilitási zavarokat, amikor a terápiás tartományba eső dózisokat adtak patkányoknak.

Nyulakon végzett reprodukciós vizsgálatok az anyaállatoknál az emlőmirigy dóziszfüggő, reverzibilis megnagyobbodását, valamint a magzatoknál az ujjak dóziszfüggő fejlődési rendellenességeit igazolták. A magzatoknál jelentkező anomáliák akkor alakultak ki, ha a felodipint a magzati fejlődés korai szakaszában (a vemhesség 15. napja előtt) adták. Majmokon végzett reprodukciós vizsgálatban a distalis ujjpercek kóros pozícióját észlelték.

Más, a felodipin farmakológiai hatásával összefüggőnek tartott, aggasztó preklinikai eredményt vagy a reprodukcióra gyakorolt hatást nem észleltek, ha normotenzív állatoknak adták. Ezeknek az eredményeknek jelentősége a felodipint kapó betegeknek nem ismert. Ugyanakkor a belgyógyászati betegek adatbázisából származó információk alapján az *in utero* felodipin-expozíciónak kitett magzatoknál/újszülötteknél nem számoltak be phalangealis elváltozások klinikai előfordulásáról.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag

Hidroxipropilcellulóz
Hipromellóz 50 mPa·s
Hipromellóz 10 000 mPa·s
Vízmentes laktóz
Mikrokristályos cellulóz
Polioxil 40 hidrogénezett ricinusolaj
Propil-gallát
Nátrium-alumínium-szilikát
Nátrium-sztearil-fumarát

Bevonat

Karnauba pálmaviasz
Sárga vas-oxid (E172)
Hipromellóz 6 mPa·s
Makrogol 6000
Titán-dioxid (E 171)

[Plendil 5 mg és 10 mg]
Karnauba pálmaviasz
Vörös-barna vas-oxid (E 172)
Sárga vas-oxid (E172)
Hipromellóz 6 mPa·s
Makrogol 6000
Titán-dioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Nagy sűrűségű polietilén tartály, polipropilén kupakkal.
PVC/PVDC buboréksomagolás és alumínium buboréksomagolás.

Kiszerezés	A kartondoboz tartalma
20 tabletta	2 db, 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
28 tabletta	4 db, 7 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
30 tabletta	3 db, 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
98 tabletta	1 db, 30 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
100 tabletta	7 db, 14 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
10 db, 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás	
14 tabletta	1 db, 14 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
20 tabletta	2 db, 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
28 tabletta	1 db, 28 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
	2 db, 14 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
	4 db, 7 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
30 tabletta	3 db, 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
	1 db, 30 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
90 tabletta	3 db, 30 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
98 tabletta	7 db, 14 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
100 tabletta	1 db, 100 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
	10 db, 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
14 tabletta	1 db, 14 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
20 tabletta	2 db, 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
28 tabletta	1 db, 28 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
	2 db, 14 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
	4 db, 7 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
30 tabletta	1 db, 30 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
	3 db, 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás
98 tabletta	7 db, 14 tablettát tartalmazó buborécsomagolás

100 tableta

1 db, 100 tablettát tartalmazó
buborécsomagolás
10 db, 10 tablettát tartalmazó
buborécsomagolás

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

<A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

<A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

<[A tagállam tölti ki]>

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

< {ÉÉÉÉ/HH} >

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

<{ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszerről részletes információ a(z) {tagállam megnevezése/ ügynökség neve} internetes honlapján található.

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plendil és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 2,5 mg retard tabletta

Plendil és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 5 mg retard tabletta

Plendil és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 10 mg retard tabletta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

felodipin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,5 mg (vagy 5 mg vagy 10 mg) felodipin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és polioxil 40 hidrogénezett ricinusolajat tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}
{Tel.}
{Fax}
{E-mail}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

<Braille-írás feltüntetése alól felmentve>

[A tagállam tölti ki]

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Plendil és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 2,5 mg retard tabletta

Plendil és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 5 mg retard tabletta

Plendil és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 10 mg retard tabletta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

felodipin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Plendil és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) **2,5 mg [5 mg vagy 10 mg] retard tabletta**
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
felodipin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Plendil és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Plendil szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Plendil-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Plendil-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Plendil és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Plendil hatóanyagként felodipint tartalmaz. A kalcium-antagonistáknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A kisebb erek tágításával csökkenti a vérnyomást. Nem befolyásolja hátrányosan a szív működését.

A Plendil-t a magas vérnyomás (hipertónia), továbbá – például fizikai megterhelésre, ill. stressz hatására jelentkező – mellkasi- és szívfájdalom (angina pectorisz) kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Plendil szedése előtt

Ne szedje a Plendil-t

- ha Ön terhes. Amilyen hamar csak lehet, el kell mondania kezelőorvosának, ha teherbe esik, miközben ezt a gyógyszert alkalmazza.
- ha Ön allergiás a felodipinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha nem kompenzált szívelégtelenségben szenved.
- heveny szívinfarktusban.
- ha Önnek nemrégiben kialakult mellkasi fájdalma vagy olyan szorító mellkasi fájdalma van (angina pectorisz), ami 15 percig vagy tovább tart, vagy a szokásosnál súlyosabb.
- ha Önnek szívbillentyű- vagy szívizombetegsége van addig, amíg nem beszélt a kezelőorvosával.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Plendil, más vérnyomáscsökkentő gyógyszerekhez hasonlóan, ritkán kifejezetten alacsony vérnyomást okozhat, ami néhány betegnél a szív nem megfelelő vérellátását eredményezheti. Gyakran tartozik a túlzottan alacsony vérnyomás és a szív nem megfelelő vérellátásának tünetei közé a szédülés és a mellkasi fájdalom. Ha ezeket a tüneteket észleli, azonnal kérjen sürgős orvosi segítséget.

A Plendil szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, különösen akkor, ha Önnek májbetegsége van.

A Plendil szedése a fogíny duzzanatát okozhatja. A jó szájhygiénia segít elkerülni a fogíny duzzanatát (lásd 4. pont).

Gyermekek

A Plendil alkalmazása gyermekeknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Plendil

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Bizonyos gyógyszerek vagy gyógynövénykészítmények befolyásolhatják a Plendil-kezelést.

Erre példa:

- a cimetidin (a gyomorfekély kezelésére szolgáló gyógyszer),
- az eritromicin (fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer),
- az itraconazol (gombák kezelésére szolgáló gyógyszer),
- a ketokonazol (gombák kezelésére szolgáló gyógyszer),
- a HIV kezelésére alkalmazott proteáz-inhibitorok (mint például a ritonavir),
- a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszerek (mint például az efavirenz, nevirapin),
- a fenitoin (az epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- a karbamazepin (az epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- a rifampicin (fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer),
- a barbiturátok (a szorongás, alvászavarok és epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszer),
- a takrolimusz (a szervátültetésben alkalmazott gyógyszer),

A közönséges orbáncfűvet tartalmazó gyógyszerek (*Hypericum perforatum*) (egy gyógynövénykészítmény, amit a depresszió kezelésére alkalmaznak) csökkenthetik a Plendil hatását, ezért azokat kerülni kell.

A Plendil egyidejű bevétele étellel és itallal

Ha Önt Plendil-lel kezelik, nem igyon grépfrütlevet, mivel ez növelheti a Plendil hatását és a mellékhatások kockázatát.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Ne alkalmazza a Plendil-t, ha terhes.

Szoptatás

Mondja el kezelőorvosának, ha szoptat vagy szoptatni szeretne. A Plendil nem javasolt szoptató anyáknak, és ha Ön szoptatni szeretne, lehet, hogy kezelőorvosa másik kezelést választ Önnek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Plendil kis vagy közepes mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Ha Ön fejfájást, hányingert, szédülést vagy fáradtságot észlel, a reakciókészsége romolhat. Elővigyázatosság javasolt, különösen a kezelés kezdetén.

A Plendil laktózt és ricinusolajat tartalmaz

A Plendil laktózt (tejcukrot) tartalmaz, ami egy cukorfajta. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

A Plendil ricinusolajat tartalmaz, ami gyomorpanaszokat és hasmenést okozhat.

3. Hogyan kell szedni a Plendil-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

A Plendil retard tablettát reggel kell bevenni, és vízzel kell lenyelni. A tablettát tilos elfelezni, összetörni vagy szétrágni. Ez a gyógyszer bevehető éhgyomorra vagy zsír- és szénhidrátszegény, könnyű étkezést követően.

Magas vérnyomás

A kezelést naponta egyszer 5 mg-mal kell kezdeni. Szükség esetén kezelőorvosa emelheti az adagot, vagy egy másik vérnyomáscsökkentő gyógyszert is adhat kiegészítésként. Ennek a betegségnek a hosszú ideig tartó kezelésekor a szokásos adag naponta egyszer 5-10 mg. Idős betegeknek a napi 2,5 mg-os kezdő adag mérlegelhető.

Mellkasi fájdalom (stabil angina pectorisz)

A kezelést naponta egyszer 5 mg-mal kell kezdeni, és ha szükséges, kezelőorvosa naponta egyszer 10 mg-ra emelheti az adagot.

Ha Önnek májbetegsége van

A felodipin szintje megemelkedhet a vérben. Kezelőorvosa csökkentheti az adagot.

Idős betegek

Lehet, hogy kezelőorvosa a rendelkezésre álló legalacsonyabb adaggal kezdi el a kezelést.

Ha az előírtnál több Plendil-t vett be

Ha az előírtnál nagyobb adag Plendil-t vesz be, előfordulhat, hogy nagymértékben leesik a vérnyomása, és néha szívdobogásérzése, magas vagy ritkán alacsony pulzusszáma lehet. Ezért nagyon fontos, hogy a kezelőorvosa által előírt adagot szedje. Ha olyan tüneteket észlel mint az ájulásérzés, a szédülés vagy a szédülés, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni a Plendil-t

Ha elfelejt bevenni egy tablettát, teljesen hagyja ki azt az adagot. A következő adagját a pontos időpontban vegye be. Ne alkalmazzon kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Plendil szedését

Ha abbahagyja a gyógyszer szedését, betegsége visszatérhet. Kérjük, forduljon kezelőorvosához, és a Plendil szedésének abbahagyása előtt kérjen tanácsot. Kezelőorvosa tanácsot ad Önnek, hogy mennyi ideig szedje a gyógyszerét.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba a Plendil szedését, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbiak bármelyikét észleli:

- Túlérzékenységi és allergiás reakciók: a tünetek közé tartozhat a kiemelkedő duzzanat a bőrön (csalánkiütés) vagy az arc, az ajkak, a nyelv vagy a garat feldagadása.

Az alábbi nemkívánatos eseményeket azonosították. Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége a kezelés elkezdésekor vagy az adag emelése után jelentkezik. Ha ilyen mellékhatások jelentkeznek, azok

rendszerint rövid ideig tartanak, és idővel megszűnnek. Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, és azok tartósak, kérjük, szóljon kezelőorvosának.

A fogíny enyhe túlburjánzásáról számoltak be a szájüregi gyulladásban szenvedő betegeknél (fogíny- vagy fogágygyulladás). Gondos szájhygiéniával a fogíny túlburjánzása elkerülhető vagy megszüntethető.

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

- Bokaduzzanat

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Fejfájás
- Kipirulás

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Kórosan gyors szívverés
- Szívdobogásérzés
- Túlzottan alacsony vérnyomás (hipotónia)
- Hányinger
- Hasi fájdalom
- Égő/viszkető/zsibbadó érzés
- Bőrkiütés vagy viszketés
- Fáradtság
- Szédülés

Ritka: 1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Ájulás
- Hányás
- Csalánkiütés
- Ízületi fájdalom
- Izomfájdalom
- merevedési zavar/szexuális működészavarok

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Fogínygyulladás (duzzadt fogíny)
- Emelkedett májenzimszintek
- A napfénnel szembeni fokozott érzékenység miatti bőrreakciók
- A bőr kis ereinek gyulladása
- Gyakori vizeletürítési inger
- Túlérzékenységi reakciók, például láz vagy az ajkak és a nyelv duzzanata

További nemkívánatos hatások is előfordulhatnak. Ha a Plendil szedése közben bármilyen zavaró vagy szokatlan reakció jelentkezik, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Plendil-t tárolni?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a buboréksomagoláson és a tartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:, EXP:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a csomagolása sérült vagy a megbontás jeleit mutatja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Plendil?

- A készítmény hatóanyaga a felodipin. 2,5 mg vagy 5 mg vagy 10 mg felodipin tablettánként

- Egyéb összetevők:

Tabletta mag:

Hidroxipropilcellulóz

Hipromellóz 50 mPa·s

Hipromellóz 10000 mPa·s

Vízmentes laktóz

Mikrokristályos cellulóz

Polioxil 40 hidrogénezett ricinusolaj

Propil-gallát

Alumínium-szilikát-nátrium

Nátrium-sztearil-fumarát

Tabletta bevonat:

Karnauba pálmaviasz

Vörös-barna vas-oxid (E 172) (csak a Plendil 5 mg-ban és 10 mg-ban kerül alkalmazásra)

Sárga vas-oxid (E172)

Hipromellóz 6 mPa·s

Makrogol 6000

Titán-dioxid (E 171)

Milyen a Plendil külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Plendil 2,5 mg retard tabletta sárga, kerek, mindkét oldalán domború, 8,5 mm átmérőjű, egyik oldalán „A/FL”, a másik oldalán „2,5” bevéséssel.

A Plendil 5 mg retard tabletta rózsaszín, kerek, mindkét oldalán domború, 9 mm átmérőjű, egyik oldalán „A/Fm”, a másik oldalán „5” bevéséssel.

A Plendil 10 mg retard tabletta vöröses-barna, kerek, mindkét oldalán domború, 9 mm átmérőjű, egyik oldalán „A/FE”, a másik oldalán „10” bevéséssel.

Kiszerelés 20, 28, 30, 98 és 100 tabletta.

Kiszerelés 14, 20, 28, 30, 90, 98 és 100 tabletta.

Kiszerelés 14, 20, 28, 30, 98 és 100 tabletta.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[A tagállam tölti ki]

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria, Belgium, Bulgária, Horvátország, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Görögország, Magyarország, Izland, Írország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia, Spanyolország, Svédország, Nagy-Britannia: Plendil

Franciaország: Flodil

Németország: Modip

Olaszország: Feloday, Prevex

Portugália: Preslow

Svédország: Felodipin AstraZeneca

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszerrel részletes információ {MS/Ügynökség} internetes honlapján található.