

VIÐAUKI III
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS,
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Athugið:

Þessi Samantekt á eiginleikum lyfs, áletranir og fylgiseðill eru afrakstur tilvísunarferlisins (referral procedure) sem þessi ákvörðun Evrópuráðsins tengist.

Hugsanlegt er að upplýsingar um lyfið verði síðar uppfærðar af lyfjafirvöldum aðildarlanda, í samráði við tilvísunarlandið, eftir því sem við á, í samræmi við verklagsreglur sem lýst er í kafla 4 í III. hluta Reglugerðar 2001/83/EC.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Plendil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2,5 mg forðatöflur

Plendil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 5 mg forðatöflur

Plendil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 10 mg forðatöflur

[Sjá Viðauka I - skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 2,5 mg felodipin.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 28 mg af laktósa og 2,5 mg af pólýoxýl 40 vetnistengdri laxerolíu.

Hver tafla inniheldur 5 mg felodipin.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 28 mg af laktósa og 5 mg af pólýoxýl 40 vetnistengdri laxerolíu.

Hver tafla inniheldur 10 mg felodipin.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 28 mg af laktósa og 10 mg af pólýoxýl 40 vetnistengdri laxerolíu.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðatafla

Taflan er gul, kringlótt og tvíkúpt, öðrum megin er grafið í töfluna A/FL en 2,5 hinum megin og þvermál hennar er 8,5 mm.

Taflan er bleik, kringlótt og tvíkúpt, öðrum megin er grafið í töfluna A/Fm en 5 hinum megin og þvermál hennar 9 mm.

Taflan er rauðbrún, kringlótt og tvíkúpt, öðrum megin er grafið í töfluna A/FE en 10 hinum megin og þvermál hennar er 9 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Háþrýstingur

Stöðug hjartaöng (angina pectoris)

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Háþrýstingur

Skammtinn skal ákvarða sérstaklega fyrir hvern einstakling. Hefja má meðferðina með 5 mg einu sinni á sólarhring. Ef við á má minnka skammtinn í 2,5 mg eða auka í 10 mg, það fer eftir svörun sjúklings.

Ef nauðsyn krefur má gefa annað lyf við háþrýstingi til viðbótar. Venjulegur viðhaldsskammtur er 5 mg, einu sinni á sólarhring.

Hjartaöng

Skammtinn skal ákvarða sérstaklega fyrir hvern einstakling. Hefja skal meðferðina með 5 mg einu sinni á sólarhring og auka í 10 mg einu sinni á sólarhring ef þörf krefur.

Aldraðir

Íhuga skal að hefja meðferð með lægsta mögulega skammti.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Plasmaþéttni felodipins getur verið hærri hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi og þeir gætu sýnt svörun við minni skammta (sjá kafla 4.4).

Börn

Takmörkuð reynsla er af notkun felodipins í klínískum rannsóknum hjá börnum með háþrýsting (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Lyfjagjöf

Töflurnar á að taka að morgni dags og gleypa með vatni. Til að viðhalda forðaeiginleikum lyfsins má ekki skipta, mylja eða tyggja töflurnar. Töflurnar má taka á milli mála eða eftir léttu fitu- og kolvetnasnauða máltíð.

4.3 Frábendingar

- Þungun
- Ofnæmi fyrir felodipini eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- Vantempruð hjartabilun
- Brátt hjartadrep
- Hvikul hjartaöng
- Þrengsli í hjartalokum sem hafa veruleg áhrif á blóðflæði
- Útfallsteppa í hjarta

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Öryggi og verkun felodipins sem meðferð við bráðatilfellum með háþrýstingi hefur ekki verið rannsakað.

Felodipin getur valdið töluverðum lágþrýstingi með hraðslætti í kjölfarið. Þetta getur leitt til blóðþurrðar í hjarta hjá viðkvæmum einstaklingum.

Felodipin skilst út gegnum lifur. Því getur þéttni og svörun orðið meiri hjá sjúklingum með greinilega skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.2).

Samhliðanotkun lyfja sem eru öflugir virkjar eða hemlar á CYP3 A4 ensím veldur mjög mikilli minnkun eða aukningu á plasmaþéttni felodipins, talið í sömu röð. Því skal forðast slíkar samsetningar (sjá kafla 4.5).

Plendil inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

Plendil inniheldur laxerólú, sem getur valdið meltingartruflunum og niðurgangi.

Greint hefur verið frá vægum þrota í tannholdi hjá sjúklingum með miklar tannholdsþólgur/tannslíðursþólgur. Með góðri tannumhirðu er hægt að koma í veg fyrir þrota í tannholdi eða láta hann ganga til baka.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Felodipin umbrotast í lifur fyrir tilstilli cýtókróm P450 3A4 (CYP3A4). Samhliðanotkun efna sem hafa áhrif á CYP 3A4 ensímkerfið getur haft áhrif á plasmabéttni felodipins.

Ensím milliverkanir

Efni sem hamla og ensímvirkja cýtókróm P450 ísóensím 3A4 geta haft áhrif á plasmabéttni felodipins.

Milliverkanir sem auka plasmabéttni felodipins

Sýnt hefur verið fram á að CYP3A4 ensímhemlar auka plasmabéttni felodipins. C_{max} og AUC felodipins jukust 8-falt og 6-falt, talið í sömu röð, þegar felodipin var gefið samhliða öflugum CYP3A4 hemlanum itraconazoli. Þegar felodipin og erytromycin voru gefin samhliða jukust C_{max} og AUC fyrir felodipin u.þ.b. 2,5-falt. Cimetidin jók C_{max} og AUC fyrir felodipin um u.þ.b. 55%. Forðast skal samhliðanotkun með öflugum CYP3A4 hemlum.

Ef fram koma klínískt marktækar aukaverkanir vegna aukinnar útsetningar fyrir felodipini við samhliðanotkun með öflugum CYP3A4 hemlum, skal íhuga að aðlaga skammt felodipins og/eða stöðva meðferð með CYP3A4 hemlanum.

Dæmi:

- Cimetidin
- Erytromycin
- Itraconazol
- Ketoconazol
- Lyf við HIV sýkingu/próteasahemlar (t.d. ritonavir)
- Ákveðnir flavonoidar sem eru í greipaldinsafa.

Ekki skal taka felodipin töflur með greipaldinsafa.

Milliverkanir sem lækka plasmabéttni felodipins

Sýnt hefur verið fram á að cýtókróm P450 3A4 ensímvirkjar lækka plasmabéttni felodipins. Þegar felodipin var gefið samhliða carbamazepini, fenytoini eða fenobarbitali lækkaði C_{max} fyrir felodipin um 82% og AUC fyrir felodipin lækkaði um 96%. Forðast skal samhliðanotkun með öflugum CYP3A4 virkjum.

Ef fram kemur verkunarbrestur vegna minnkaðrar útsetningar fyrir felodipini við samhliðanotkun með öflugum CYP3A4 ensímvirkjum, skal íhuga að aðlaga skammt felodipins og/eða stöðva meðferð með CYP3A4 virkjanum.

Dæmi:

- Fenytoin
- Carbamazepin
- Rifampicin
- Barbítúröt
- Efavirenz
- Nevirapin
- *Hypericum perforatum* (jóhannesarjurt).

Aðrar milliverkanir

Tacrolimus: Felodipin getur aukið þéttni tacrolimus. Þegar þau eru notuð saman skal fylgjast með sermisþéttni tacrolimus og hugsanlega þarf að breyta tacrolimus skömmtunum.

Cyclosporin: Felodipin hefur ekki áhrif á plasmáþéttni cyclosporins.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Felodipin á ekki að gefa á meðgöngu. Í forklínískum rannsóknum á eiturvekun á æxlun komu fram áhrif á fósturþroska, sem talin eru stafa af lyfjafræðilegum áhrifum felodipins.

Brjóstagjöf

Felodipin hefur greinst í brjóstamjólk, og vegna ófullnægjandi upplýsinga um hugsanleg áhrif á ungbörn er meðferð meðan á brjóstagjöf stendur ekki ráðlögð.

Frjósemi

Upplýsingar um áhrif á frjósemi hjá sjúklingum eru ekki fyrirbyggjandi. Í forklínískri rannsókn á æxlun hjá rottum (sjá kafla 5.3) komu fram áhrif á fósturþroska en engin áhrif á frjósemi í skömmtum sem nálgast það að vera lækningalegir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Plendil hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef sjúklingar sem taka felodipin fá höfuðverk, ógleði, sundl eða þreytu gæti viðbragðshæfnin verið skert. Sérstaklega er ráðlagt að gæta varúðar í upphafi meðferðar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Felodipin getur valdið andlitsroða, höfuðverk, hjartsláttarónotum, sundli og þreytu. Flestar þessara aukaverkana eru skammtaháðar og koma fram í upphafi meðferðar eða eftir skammtahækkanir. Verði þessara aukaverkana vart þá er það yfirleitt aðeins tímabundið og þær dvína með tímanum.

Skammtaháður ökklabjúgur getur komið fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með felodipini. Þetta stafar af víkkun háræðlinga og tengist ekki almennri vökvasöfnun.

Væg ofholdgun hefur komið fram í tannholdi hjá sjúklingum með miklar tannholdsbólgu/tannslíðursbólgu. Hægt er að koma í veg fyrir ofholdgunina eða stöðva hana með góðri tannhirðu.

Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanirnar hér að neðan hafa verið staðfestar í klínískum rannsóknum eða við eftirlit eftir markaðssetningu.

Tíðniflokkun aukaverkana hér fyrir neðan er eftirfarandi:

Mjög algengar $\geq 1/10$

Algengar $> 1/100$ til $< 1/10$

Sjaldgæfar $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$

Mjög sjaldgæfar $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$

Koma örsjaldan fyrir $< 1/10.000$

Tafla 1 Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Taugakerfi	Algengar Sjaldgæfar	Höfuðverkur Sundl, náladofi
Hjarta	Sjaldgæfar	Hraðsláttur, hjartsláttarónot
Æðar	Algengar Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar	Andlitsroði Lágþrýstingur Yfirlið
Meltingarfæri	Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Ógleði, kviðverkir Uppköst Ofholdgun tannholds, tannholdsbólga
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir	Aukning lifrarendsímá
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Útbrot, kláði Ofsakláði Ljósnaemisviðbrögð, æðabólga með niðurbroti hvítra blóðkorna
Stoðkerfi og stoðvefur	Mjög sjaldgæfar	Liðverkir, vöðvaverkir
Nýru og þvaggfæri	Koma örsjaldan fyrir	Óeðlilega tíð þvagliát
Æxlunarfæri og brjóst	Mjög sjaldgæfar	Getuleysi/skert kynhvöt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar	Bjúgur í útlimum Þreyta Ofnæmisviðbrögð, t.d. ofnæmisbjúgur, hiti

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Einkenni

Ofskömmtn getur valdið óhóflegri útæðavíkkun með marktækum lágþrýstingi og stundum hæglætti.

Meðferð

Ef nauðsyn krefur: virk lyfjakol, magaskolon ef hún er framkvæmd innan við 1 klst. frá inntöku.

Ef blóðþrýstingur verður mjög lágur á að meðhöndla einkenni.

Sjúklingurinn á að leggjast á bakið með hærra undir fótunum. Ef hægláttur fylgir á að gefa 0,5-1 mg af atropíni í æð. Ef þetta er ekki nóg skal auka plasmarúmmál með innrennsli með t.d. glúkósa, saltlausn eða dextrani. Ef ofangreint er ófullnægjandi má gefa adrenvirk lyf sem hafa fyrst og fremst áhrif á alfa₁-adrenviðtaka.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kalsíumgangalokar, díhýdrópýridínafleiður, ATC flokkur: C 08 C A 02.

Verkunarháttur

Felodipin er æðasértækur kalsíumgangaloki sem lækkar slagæðablóðþrýsting með því að minnka viðnám í æðum. Vegna mikillar sértækni felodipins á slétta vöðva í slagæðlingum, hefur lyfið í

lækningarlegum skömmtum engin bein áhrif á samdráttarhæfni hjartans eða leiðni. Þar sem felodipin hefur engin áhrif á slétta vöðva í bláæðum eða adrenvirka æðastjórn, er það ekki talið tengjast réttstöðubrýstingsfalli.

Felodipin hefur væg natríum- og þvaglosandi áhrif og vökvasöfnun á sér ekki stað.

Lyfhrif

Felodipin er virkt gegn öllum flokkum háþrýstings. Það má nota eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum við háþrýstingi, t.d. beta- blokkum, þvagræsilyfjum eða ACE-hemlum, til að ná aukinni verkun gegn háþrýstingi. Felodipin dregur úr bæði slagbils- og þanbilsþrýstingi og má nota við einöngruðum slagbilsháþrýstingi.

Felodipin verkar gegn hjartaöng og blóðþurrð vegna betra jafnvægis á milli framboðs og eftirspurnar súrefnis í hjartavöðva. Viðnám í kransæðum minnkar og blóðflæði um kransæðar og súrefnisbirgðir í hjartavöðva aukast fyrir tilstilli felodipins vegna víkkunar á bæði slagæðum og slagæðlingum í hjartahimnu (epicardial). Almenn blóðþrýstingslækkun, sem verður fyrir tilstilli felodipins, leiðir til minnkaðs útfalls vinstra slegils og minni eftirspurnar hjartavöðvans eftir súrefni.

Felodipin eykur þol við áreynslu og fækkar köstum hjá sjúklingum með stöðuga áreynsluhjartaöng (stable effort-induced angina pectoris). Felodipin er hægt að nota eitt sér eða samhliða öðrum beta- blokkum hjá sjúklingum með hjartaöng í jafnvægi (stable angina).

Blóðaflfræðileg áhrif

Helstu blóðaflfræðilegu áhrif felodipins eru minnkun á heildarviðnámi útlægra æða sem leiðir til lækkunar á blóðþrýstingi. Þessi áhrif eru skammtaháð. Yfirleitt er lækkun á blóðþrýstingi greinileg tveimur klst. eftir inntöku fyrsta skammtans og helst í a.m.k. 24 klst. og er hlutfall milli lágmarks- og hámarksþéttni (through/peak ratio) venjulega vel yfir 50%.

Heildarviðnám útlægra æða minnkar og blóðþrýstingur lækkar í samræmi við aukna plasmáþéttni felodipins.

Áhrif á hjarta

Í lækningarlegum skömmtum hefur felodipin engin áhrif á samdráttarhæfni hjartans eða á leiðni/torleiðni í gáttasleglum.

Háþrýstingsmeðferð með felodipini er marktækt tengd dvínandi stækkun vinstra slegils, sem var til staðar fyrir meðferð.

Áhrif á nýru

Felodipin hefur natríum- og þvaglosandi áhrif vegna minnkaðs enduruppsogs á síuðu natríum í píplum. Felodipin hefur ekki áhrif á sólarhringsútskilnað kalíums. Felodipin minnkar viðnám í nýrnaæðum. Felodipin hefur ekki áhrif á útskilnað albúmíns með þvagi.

Hjá nýrnaþegum, sem meðhöndlaðir eru með cyclosporini, lækkar felodipin blóðþrýsting og eykur bæði blóðflæði um nýru og gauksúnaðarhraða. Felodipin getur einnig bætt starfsemi nýrna stuttu eftir ígræðslu (early renal graft function).

Verkun og öryggi

Í HOT (Hypertension Optimal Treatment) rannsókninni, voru rannsökuð áhrif á alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. brátt hjartadrep, heillaslag, dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma (cardiovascular death)) í tengslum við ákveðin þanþrýstingsmörk þ.e. ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg og ≤ 80 mmHg og áunninn blóðþrýsting, með felodipin sem grunnmeðferð.

Fylgst var með samtals 18.790 háþrýstingssjúklingum (með þanþrýsting 100-115 mmHg) á aldrinum 50-80 ára, í að meðaltali 3,8 ár (á bilinu 3,3-4,9). Felodipin var gefið eitt sér eða með betablokka,

og/eða ACE hemli og/eða þvagræsilyfi. Rannsóknin sýndi fram á að gagn væri af því að lækka slagblíðsprýsting niður í 139 mmHg og þanþrýsting í 83 mmHg.

Samkvæmt sænskri rannsókn sem gerð var á öldruðum sjúklingum með háþrýsting (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study [STOP-2]), þar sem þátttakendur voru 6.614 sjúklingar á aldrinum 70-84 ára, kom í ljós að díhýdrópýridín kalsíumgangalokar (felodipin og isradipin) hafa sömu fyrirbyggjandi áhrif á dánartíðni og hlutfall sjúkra af völdum hjarta- og æðasjúkdóma eins og aðrir algengir flokkar blóðþrýstingslyfja – ACE hemlar, beta-blokkar og þvagræsilyf.

Börn

Í klínískum rannsóknum er takmörkuð reynsla af notkun felodipins hjá börnum með háþrýsting. Í slembaðri, tvíblindri, 3 vikna samanburðarrannsókn hjá börnum á aldrinum 6-16 ára með frumkominn háþrýsting, voru blóðþrýstingslækkandi áhrif felodipins 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) og 10 mg (n=31) einu sinni á sólarhring borin saman við lyfleysu (n=35). Í rannsókninni tókst ekki að sýna fram á blóðþrýstingslækkandi áhrif felodipins hjá börnum á aldrinum 6-16 ára (sjá kafla 4.2).

Langvarandi áhrif felodipins á vöxt, kynþroska og almennan þroska hafa ekki verið skoðuð. Langvarandi áhrif notkunar blóðþrýstingslækkandi lyfja í bernsku til að lækka tíðni hjarta- eða æðasjúkdóma og dánartíðni hjá fullorðnum eru ekki heldur ljós.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Felodipin er gefið á formi forðataflna og frásogast algjörlega í meltingarveginum. Almenn aðgengi felodipins er um 15% og er óháð skammti innan lækningarlegs skammtabils. Forðatöflurnar valda langvarandi frásogsfasa felodipins. Þetta leiðir til jafnrar þéttni felodipins í plasma innan lækningarlegs bils í 24 klst. Hámarksþéttni í plasma (t_{max}) hjá forðaforminu næst innan 3-5 klst. Hraði en ekki magn frásogs felodipins **eykst** þegar það er tekið samhliða fituríkri máltíð.

Dreifing

Próteinbinding felodipins í plasma er um 99%. Það er aðallega bundið albúminu. Dreifirúmmál við jafnvægi er 10 l/kg.

Umbrot

Felodipin umbrotnar að mjög miklu leyti í lifur fyrir tilstilli cytókróms P450 3A4 (CYP3A4) og öll þekkt umbrotsefni eru óvirk. Felodipin er lyf með mikla úthreinsun og er meðalúthreinsun úr blóði 1.200 ml/mín. Það er engin marktæk uppsöfnun við langtímameðferð.

Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi hafa að meðaltali hærri þéttni felodipins í plasma en yngri sjúklingar. Lyfjahvörf felodipins eru óbreytt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, einnig hjá þeim sem meðhöndlaðir eru með blóðskilun.

Brotthvarf

Helmingunartími felodipins í brotthvarfsfasa er um það bil 25 klst. og jafnvægi næst eftir 5 daga. Engin hætta er á uppsöfnun við langtímameðferð. Um 70% af gefnum skammti skilst út sem umbrotsefni með þvagi. Það sem eftir er skilst út með hægðum. Innan við 0,5% af skammti finnst óbreytt í þvagi.

Línulegt/ólínulegt samband

Plasmaþéttni er í beinu hlutfalli við skammt innan lækningarlega skammtabilsins 2,5 mg-10 mg.

Börn

Í rannsókn á lyfjahvörfum eftir stakan skammt (5 mg felodipin forðatafla) hjá takmörkuðum fjölda barna á aldrinum 6-16 ára (n=12) var ekki hægt að sýna fram á tengsl aldurs og AUC, C_{max} eða helmingunartíma felodipins.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturverkun á æxlun

Í rannsókn á frjósemi og almennri æxlunargetu hjá rottum, sem meðhöndlaðar voru með felodipini, sást lenging á fæðingu sem olli erfiðum fæðingarhríðum/auknum fósturdauða og dauða nýfæddra unga í þeim hópum sem fengu meðalstóra og stóra skammta. Þessi áhrif voru rakin til hamlandi verkunar felodipins í stórum skömmtum á samdráttarhæfni legsins. Ekki komu fram neinar frjósemistruflanir þegar rottum voru gefnir skammtar innan lækningarlegs bils.

Rannsóknir á æxlun kanína hafa sýnt fram á skammtaháða afturkræfa stækkun á brjóstskirtlum móðurdýrsins og skammtaháðan afbrigðileika á „fingrum“ og „tám“ fóstura. Þessi afbrigðileiki hjá fósturunum kom fram þegar felodipin var gefið á fyrstu stigum fósturþroska (fyrir 15. dag meðgöngu). Í æxlunarrannsókn hjá öpum kom fram óeðlileg staðsetning ystu kjúkunnar/kjúkanna.

Aðrar niðurstöður í forklínískum rannsóknum voru ekki taldar skipta máli fyrir menn og talið er að æxlunaráhrifin tengist lyfjafræðilegum áhrifum felodipins, þegar það er gefið dýrum með eðlilegan blóðþrýsting. Gildi þessara niðurstaðna fyrir sjúklinga sem fá felodipin er ekki vitað. Í innri gagnagrunni um öryggi sjúklinga hefur ekki verið greint frá klínískum tilvikum um breytingar á kjúkum hjá fósturum/nýburum sem fengu felodipin í móðurkviði.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Hýdroxýprópylsellulósi
Hýprómellósi 50 mPa s
Hýprómellósi 10000 mPa s
Vatnsfrír mjólkursykur
Örkristallaður sellulósi
Pólýoxýl 40 vetnistengd laxerolía
Própýlgallat
Natríumálsílikat
Natríumsterýlfúmarat

Töfluhúð

Carnauba vax
Gult járnnoxíð (E172)
Hýprómellósi 6 mPa s
Macrogol 6000
Títantvíoxíð (E 171)

[Plendil 5 mg og 10 mg]
Carnauba vax
Rauðbrúnt járnnoxíð (E172)
Gult járnnoxíð (E172)
Hýprómellósi 6 mPa s
Macrogol 6000

Títantvíoxíð (E 171)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð íláts og innihald

Háþéttni pólýetýlen glas með pólýprópýlenloki
PVC/PVDC þynna og álþynna

Pakkningastærð

20 töflur
28 töflur
30 töflur

98 töflur
100 töflur

Innihald öskju

2 þynnur með 10 töflum
4 þynnur með 7 töflum
3 þynnur með 10 töflum
1 glas með 30 töflum
7 þynnur með 14 töflum
10 þynnur með 10 töflum

14 töflur
20 töflur
28 töflur

1 þynna með 14 töflum
2 þynnur með 10 töflum
1 þynna með 28 töflum
2 þynnur með 14 töflum
4 þynnur með 7 töflum
3 þynnur með 10 töflum
1 glas með 30 töflum

30 töflur

90 töflur
98 töflur
100 töflur

3 þynnur með 30 töflum
7 þynnur með 14 töflum
1 glas með 100 töflum
10 þynnur með 10 töflum

14 töflur
20 töflur
28 töflur

1 þynna með 14 töflum
2 þynnur með 10 töflum
1 þynna með 28 töflum
2 þynnur með 14 töflum
4 þynnur með 7 töflum

30 töflur

1 glas með 30 töflum
3 þynnur með 10 töflum

98 töflur
100 töflur

7 þynnur með 14 töflum
1 glas með 100 töflum
10 þynnur með 10 töflum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

<Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD mánuður ÁÁÁÁ}.>

<Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD mánuður ÁÁÁÁ}.>

<[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]>

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}.>

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}.>

<{DD. mánuður ÁÁÁÁ}.>

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands}.

ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
ASKJA

1. HEITI LYFS

Plendil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2,5 mg forðatöflur
Plendil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 5 mg forðatöflur
Plendil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 10 mg forðatöflur

[Sjá Viðauka I - Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

felodipin

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 2,5 mg (eða 5 mg, eða 10 mg) felodipin

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa og pólýoxýl 40 vetnistengda laxerolíu. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

[Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

<Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.>

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUR
--

1. HEITI LYFS

Plendil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2,5 mg forðatöflur
Plendil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 5 mg forðatöflur
Plendil og tengd heiti (sjá Viðauka I) 10 mg forðatöflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

felodipin

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Plendil og tengd heiti (sjá Viðauka I) **2,5 mg [5 mg eða, 10 mg] forðatöflur**
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
felodipin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Plendil og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Plendil
3. Hvernig nota á Plendil
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Plendil
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Plendil og við hverju það er notað

Plendil inniheldur virka efnið felodipin. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast kalsíumgangalokar. Lyfið lækkar blóðþrýsting með því að víkka út grannar æðar. Það hefur ekki neikvæð áhrif á hjartastarfsemina.

Plendil er notað við háum blóðþrýstingi og einnig við hjarta- og brjóstverk sem getur til dæmis komið fram við áreynslu eða streitu (hjartaöng).

2. Áður en byrjað er að nota Plendil

Ekki má nota Plendil

- ef þú ert þunguð. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð stendur skaltu segja lækninum eins fljótt frá því og hægt er.
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir felodipini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með hjartabilun sem ekki hefur verið nægilega meðhöndluð.
- ef þú ert með brátt hjartadrep (hjartaáfall).
- ef þú ert með nýlegan brjóstverk, eða hjartaöng sem hefur staðið yfir í 15 mínútur eða lengur eða er alvarlegri en venjulega.
- ef þú ert með sjúkdóm í hjartalokum eða hjartavöðvasjúkdóm, þar til þú hefur rætt við lækinn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Plendil, líkt og önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, getur mjög sjaldan valdið mjög lágu blóðþrýstingi sem getur hjá sumum sjúklingum valdið ófullnægjandi flæði súrefnis til hjarta. Einkenni mjög lágs blóðþrýstings og ófullnægjandi flæði súrefnis til hjarta, eru oft sundl og brjóstverkur. Leitaðu strax til neyðarmóttöku ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

Leitið ráða hjá lækninum áður en Plendil er notað, sérstaklega ef þú ert með lifrarsjúkdóm.

Notkun Plendil getur valdið bólgu í tanngómum. Hugsaðu vel um tennurnar til að koma í veg fyrir að bólga myndist í gómunum (sjá kafla 4).

Börn

Notkun Plendil er ekki ráðlögð hjá börnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Plendil

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf/jurtalyf geta haft áhrif á meðferð með Plendil. Dæmi um slík lyf eru:

- cimetidin (lyf við magasári)
- erythromycin (sýklalyf)
- itrakonazol (sveppalyf)
- ketokonazol (sveppalyf)
- lyf við HIV sýkingu/próteasahemlar (t.d. ritonavir)
- lyf við HIV sýkingu (t.d. efavirenz, nevirapin)
- fenýtóín (flogaveikilyf)
- karbamazepin (flogaveikilyf)
- rifampicin (sýklalyf)
- barbitúröt (lyf sem eru notuð við kvíða, svefnvandamálum og flogaveiki)
- takrolimus (lyf sem er notað við líffæraflutning)

Lyf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (jurtalyf notað við þunglyndi) geta dregið úr áhrifum Plendil og því skal forðast notkun þeirra.

Notkun Plendil með mat eða drykk

Ekki drekka greipaldinsafa meðan þú tekur Plendil, þar sem það getur aukið áhrif Plendil og hættuna á aukaverkunum.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki má nota Plendil á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir að vera með barn á brjósti. Notkun Plendil er ekki ráðlögð hjá konum með barn á brjósti, og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt vera með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Plendil getur haft lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef þú færð höfuðverk, ógleði, sundl eða þreytu gæti viðbragðshæfnin verið skert. Sérstaklega er ráðlagt að gæta varúðar í upphafi meðferðar.

Plendil inniheldur laktósa og laxerolíu

Plendil inniheldur laktósa sem er sykurgund. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Plendil inniheldur laxerolíu, sem getur valdið óþægindum í maga og niðurgangi.

3. Hvernig nota á Plendil

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Taka skal Plendil forðatöflur að morgni og gleypa með vatni. Ekki má skipta, mylja eða tyggja töflurnar. Taka má lyfið milli mála eða eftir léttu fitusnauða og kolvetnaskerta máltíð.

Hár blóðþrýstingur

Hefja skal meðferð með 5 mg einu sinni á sólarhring. Læknirinn getur aukið skammtinn eða bætt við öðru blóðþrýstingslækkandi lyfi ef nauðsyn krefur. Venjulegur skammtur við meðhöndlun þessa sjúkdóms í langan tíma er 5-10 mg einu sinni á sólarhring. Hjá öldruðum sjúklingum má íhuga að byrja með 2,5 mg upphafsskammt.

Stöðug hjartaöng

Hefja skal meðferð með 5 mg einu sinni á sólarhring og getur aukið skammtinn í 10 mg einu sinni á sólarhring ef þörf er á.

Ef þú ert með lifrarsjúkdóm

Magn felodipins í blóði gæti aukist. Læknirinn gæti minnkað skammtinn.

Aldraðir

Læknirinn gæti byrjað meðferðina með lægsta mögulega skammti.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur fleiri en ráðlagða skammta af Plendil gætir þú fengið mjög lágan blóðþrýsting og stundum hjartsláttartruflanir, hraðan eða, mjög sjaldan, hægán hjartslátt. Því er mikilvægt að þú takir þann skammtafjölda sem læknirinn ávísaði. Hafðu samstundis samband við lækinn ef þú finnur fyrir einkennum eins og yfirliði, svima eða sundli.

Ef gleymist að taka Plendil

Sleptu skammtinum ef þú gleymir að taka töflu. Taktu næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Plendil

Ef þú hættir að taka lyfið geta einkennin komið aftur. Ráðfærðu þig við lækinn áður en þú hættir að taka lyfið. Læknirinn mun ráðleggja þér hversu lengi þú átt að taka lyfið.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef eitthvað af eftirfarandi kemur fram, skal stöðva notkun Plendil og hafa samstundis samband við lækinn:

- Ofnæmisviðbrögð: Einkennin geta m.a. verið upphleyptir flekkir í húð eða þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram. Flestar aukaverkanirnar koma fram í upphafi meðferðar eða eftir skammtastækkun. Ef þessi einkenni koma fram eru þau yfirleitt skammvinn og dofna með tímanum. Hafðu samband við lækinn ef einhver eftirfarandi einkenna koma fram og hverfa ekki.

Væg ofholdgun hefur komið fram í tannholdi hjá sjúklingum með tannholdsbólgu. Hægt er að koma í veg fyrir þetta eða snúa þessu við með góðri tannhirðu.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ökklabjúgur

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Höfuðverkur
- Andlitsroði

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Óeðlilega hraður hjartsláttur
- Hjartsláttartruflanir
- Of lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur)
- Ógleði
- Kviðverkur
- Brunatilfinning/náladofi/dofi
- Útbrot eða kláði
- Þreyta
- Sundl

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Aðsvif
- Uppköst
- Ofsakláði
- Liðverkur
- Vöðvaverkur
- Getuleysi/skert kynhvöt

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Bólga í tannholdi
- Aukning lifrarensíma
- Húðviðbrögð vegna aukins ljósnæmis
- Bólga í smáum æðum í húð
- Tíð þvaglát
- Ofnæmisviðbrögð t.d. hiti eða þroti í vörum eða tungu

Aðrar aukaverkanir geta komið fram. Leitaðu til læknisins ef aukaverkanir sem koma fram valda þér óþægindum eða eru óvenjulegar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Plendil

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni og glasinu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir að pakkningin er rifin eða skemmd.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Plendil inniheldur

- Virka innihaldsefnið er felodipín. Hver tafla inniheldur 2,5 mg, 5 mg eða 10 mg felodipín.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni:
Hýdroxýprópýlsellulósi
Hýprómellósi 50 mPa s
Hýprómellósi 10000 mPa s
Vatnsfrír mjólkursykur
Örkristallaður sellulósi
Pólýoxýl 40 vetnistengd laxerolía
Própýlgallat
Natríumálsílikat
Natríumsterýlfúmarat

Töfluhúð:
Carnauba vax
Rauðbrúnt járnóxíð (E172) (Einungis í Plendil 5 mg og 10 mg)
Gult járnóxíð (E172)
Hýprómellósi 6 mPa s
Macrogol 6000
Títantvíoxíð (E 171)

Lýsing á útliti Plendil og pakkingastærðir

Plendil 2,5 mg forðatafla er gul, kringlótt, tvíkúpt, merkt með A/FL á annarri hliðinni og 2.5 á hinn, þvermál er 8,5 mm.

Plendil 5 mg forðatafla er bleik, kringlótt, tvíkúpt, merkt með A/Fm á annarri hliðinni og 5 á hinn, þvermál er 9 mm.

Plendil 10 mg forðatafla er rauðbrún, kringlótt, tvíkúpt, merkt með A/FE á annarri hliðinni og 10 á hinn, þvermál er 9 mm.

Pakkingastærðir eru 20, 28, 30, 98 og 100 töflur.

Pakkingastærðir eru 14, 20, 28, 30, 90, 98 og 100 töflur.

Pakkingastærðir eru 14, 20, 28, 30, 98 og 100 töflur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Heiti og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Litháen, Lúxemburg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Spánn, Svíþjóð, Bretland: Plendil
Frakkland: Flodil
Þýskaland: Modip

Ítalía: Feloday, Prevex
Portúgal: Preslow
Svíþjóð: Felodipin AstraZeneca

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands}.