

III PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS,
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme:

Šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir tapuši pārskatīšanas procedūras, uz kuru attiecas šis Komisijas lēmums, rezultātā.

Turpmāk dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā aprakstītajām procedūrām zāļu informāciju var atbilstoši papildināt.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Plendil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2,5 mg ilgstošās darbības tabletes

Plendil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg ilgstošās darbības tabletes

Plendil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 10 mg ilgstošās darbības tabletes

[Skatīt I pielikumu- aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 2.5 mg felodipīna (felodipinum)

Palīgviela (-s) ar zināmu iedarbību:

Katra tablete satur 28 mg laktozes un 2,5 mg hidroģenēto polioksil-40-rīcineļļu

Katra tablete satur 5 mg felodipīna(felodipinum)

Palīgviela (-s) ar zināmu iedarbību:

Katra tablete satur 28 mg laktozes un 5 mg hidroģenēto polioksil-40-rīcineļļu

Katra tablete satur 10 mg felodipīna(felodipinum)

Palīgviela (-s) ar zināmu iedarbību:

Katra tablete satur 28 mg laktozes un 10 mg hidroģenēto polioksil-40-rīcineļļu

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tabletes.

Tablete ir dzeltena, apaļa, abpusēji izliekta, ar iegravētu uzrakstu A/FL vienā pusē un 2,5 otrā pusē; diametrs ir 8,5 mm.

Tablete ir rozā, apaļa, abpusēji izliekta, ar iegravētu uzrakstu A/Fm vienā pusē un 5 otrā pusē; diametrs ir 9 mm.

Tablete ir sarkanbrūna, apaļa, abpusēji izliekta, ar iegravētu uzrakstu A/FE vienā pusē un 10 otrā pusē; diametrs ir 9 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hipertensija.

Slodzes stenokardija.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Hipertensija

Deva jāpielāgo individuāli. Ārstēšana jāsāk ar 5 mg vienu reizi dienā. Atkarībā no pacienta atbildes reakcijas, nepieciešamības gadījumā devu var samazināt līdz 2.5 mg vai palielināt līdz 10 mg dienā. Ja nepieciešams, var pievienot citu antihipertensīvu līdzekli. Parastā balstdeva ir 5 mg vienu reizi dienā.

Slodzes stenokardija

Deva jāpielāgo individuāli. Ārstēšana jāsāk ar 5 mg reizi dienā, nepieciešamības gadījumā devu palielinot līdz 10 mg reizi dienā.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jāapsver sākt ārstēšanu ar zemāko pieejamo devu.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem var būt paaugstināta felodipīna koncentrācija plazmā, un tādēļ var būt nepieciešama mazāka deva (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Klīnisko pētījumu pieredze par felodipīna lietošanu bērniem ar hipertensiju ir ierobežota (skatīt 5.1 un 5.2 apakšpunktu).

Lietošanas veids

Tabletes jālieto no rīta, uzdzerot ūdeni. Lai saglabātu ilgstošas iedarbības īpašības, tabletes nedrīkst dalīt, saspīest vai sakošļāt. Tabletes var lietot tukšā dūšā vai pēc vieglas maltītes ar zemu tauku un oglekļa dioksīdu saturu.

4.3. Kontrindikācijas

- Grūtniecība.
- Paaugstināta jutība pret felodipīnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunkta uzskaitītajām palīgvielām
- Dekompensēta sirds mazspēja.
- Akūts miokarda infarkts.
- Nestabila stenokardija.
- Hemodinamiski nozīmīga sirds vārstuļu obstrukcija.
- Dinamiska sirds izplūdes trakta obstrukcija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Felodipīna efektivitāte un drošums hipertensīvās krīzes ārstēšanā nav pētīta.

Felodipīns var izraisīt nozīmīgu hipotensiju ar sekojošu tahikardiju. Jūtīgiem pacientiem tas var radīt miokarda išēmiju.

Felodipīns tiek izvadīts caur aknām. Tādēļ pacientiem ar izteikti pavājinātu aknu darbību paredzama augstāka terapeitiskā koncentrācija un atbildes reakcija (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Vienlaicīgi felodipīna lietošana kopā ar zālēm, kas spēcīgi inducē vai inhibē CYP3 A4 enzīmus, attiecīgi izraisa izteiktu felodipīna plazmas līmeņa pazemināšanos vai paaugstināšanos. Tādēļ ieteicams izvairīties no šādām zaļu kombinācijām (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Plendil satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Plendil satur rīcineļļu, kas var izraisīt gremošanas traucējumus un caureju.

Zināts, ka pacientiem ar izteiktu gingivītu/periodontītu, radās viegla smaganu palielināšanās. No smaganu palielināšanās var izvairīties vai to nepieļaut, veicot rūpīgu mutes dobuma higiēnu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Felodipīns tiek metabolizēts aknās ar citohroma P450 3A4 (CYP3A4) palīdzību. CYP3A4 enzīmu sistēmu ietekmējošu vielu vienlaicīga lietošana var ietekmēt felodipīna koncentrāciju plazmā.

Enzīmu mijiedarbība

Citohroma P450 3A4 izoenzīmu 3A4 inhibējošas un inducējošas vielas var ietekmēt felodipīna līmeni plazmā.

Mijiedarbība, kas izraisa paaugstinātu felodipīna koncentrāciju plazmā

Pierādīts, ka CYP3A4 enzīma inhibitori izraisa felodipīna koncentrācijas palielināšanos plazmā. Felodipīna C_{max} un AUC paaugstinājās attiecīgi 8 reizes un 6 reizes, kad felodipīns tiek lietots vienlaicīgi ar spēcīgu CYP3A4 inhibitoru itrakonazolu. Felodipīna un eritromicīna vienlaicīga lietošana paaugstina C_{max} un AUC aptuveni 2-2.5 reizes. Cimetidīns paaugstina felodipīna C_{max} un AUC par aptuveni 55 %. Jāizvairās no felodipīna vienlaicīgas lietošanas ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem.

Klīniski nozīmīgu, nevēlamu blakusparādību gadījumā, ko izraisa felodipīna paaugstināta iedarbība, lietojot vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, jāapsver felodipīna devu pielāgošana un/vai CYP3A4 inhibitoru lietošanas pārtraukšana.

Piemēri:

- cimetidīns,
- eritromicīns,
- itrakonazols,
- ketokonazols,
- anti-HIV līdzekļi/proteāzes inhibitori (piemēram, ritonavīrs),
- daži flavonoīdi, kas ir greipfrūtu sulā.

Felodipīna tabletes nedrīkst lietot kopā ar greipfrūtu sulu.

Mijiedarbība, kas izraisa pazeminātu felodipīna koncentrāciju plazmā

Pierādīts, ka citohroma P450 3A4 sistēmas enzīmu inducētāji izraisa felodipīna koncentrācijas pazemināšanos plazmā. Karbamazepīna, fenitoīna vai fenobarbitāla vienlaicīga lietošana samazina felodipīna C max un AUC attiecīgi par 82 un 96%. Jāizvairās no felodipīna lietošanas kombinācijā ar CYP3A4 inducētājiem.

Efektivitātes trūkuma gadījumā, ko izraisa felodipīna pazemināta iedarbība, lietojot vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 inducētājiem, jāapsver felodipīna devu pielāgošana un/vai CYP3A4 induktoru lietošanas pārtraukšana.

Piemēri:

- fenitoīns,
- karbamazepīns,
- rifampicīns,
- barbiturāti,
- efavirenz,
- nevirapīns,
- *Hypericum perforatum* (divšķautņu asinszāle).

Papildus mijiedarbība

Takrolims: felodipīns var paaugstināt takrolima koncentrāciju. Vienlaicīgas lietošanas gadījumā jākontrolē takrolima koncentrācija serumā, un var būt nepieciešama takrolima devas pielāgošana.

Felodipīns neietekmē ciklosporīna koncentrāciju plazmā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Felodipīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Ne-klīniskajos reproduktīvās toksicitātes pētījumos tika konstatēta ietekme uz augļa attīstību felodipīna farmakoloģiskās iedarbības dēļ.

Barošana ar krūti

Felodipīns izdalās ar mātes pienu; nepietiekamu datu par iespējamu ietekmi uz zīdaini dēļ, ārstēšana ar felodipīnu nav ieteicama barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Nav datu par felodipīna ietekmi uz pacientu auglību. Ne-klīniskajos reproduktivitātes pētījumos žurkām (skatīt arī 5.3. apakšpunktu) novērota ietekme uz augļa attīstību, taču ietekme uz fertilitāti netika konstatēta lietojot zāles noteiktajās terapeitiskajās devās.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Felodipīnam piemīt neliela vai vidēja ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Pacientiem, kuriem lietojot felodipīnu, rodas galvassāpes, galvas reibonis, nespēks, var būt traucēta reakcija. Īpaša piesardzība ieteicama terapijas sākumā.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Felodipīns var izraisīt pietvīkumu, galvassāpes, sirdsklauves, reiboni un nogurumu. Lielākā daļa šo reakciju ir atkarīgas no devas un parādās ārstēšanas sākumā vai pēc devas palielināšanas. Parasti šādas reakcijas ir pārejošas un laika gaitā mazinās.

Pacientiem, kuri leito felodipīnu var parādīties no devas atkarīgs potīšu pietūkums. Tas ir saistīts ar prekapilāru vazodilatāciju un nav saistīts ar kādu vispārēju šķidruma aizturi.

Pacientiem ar izteiktu gingivītu/periodontītu ziņots par vieglas smaganu palielināšanās gadījumiem. No smaganu palielināšanās var izvairīties vai novērst to, rūpīgi veicot mutes dobuma higiēnu.

Blakusparādību reakcijas tabulas veidā

Klīnisko pētījumu laikā, kā arī pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par tālāk minētām nevēlamām blakusparādībām.

Blakusparādību biežums ir definēts šādā veidā:

ļoti bieži $\geq 1/10$,

bieži $\geq 1/100$ un $< 1/10$,

retāk $\geq 1/1000$ un $< 1/100$,

reti $< 1/1000$ un $\geq 1/10\ 000$),

ļoti reti $< 1/10\ 000$.

1.tabula Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēma	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	Bieži Retāk	Galvassāpes Reibonis, parestēzija
<i>Sirds funkcijas traucējumi</i>	Retāk	Tahikardija, sirdsklauves
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	Bieži Retāk Reti	Pietvīkums Hipotensija Ģibonis
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	Retāk Reti Ļoti reti	Slikta dūša, sāpes vēderā Vemšana Smaganu hiperplāzija, gingivīts
<i>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</i>	Ļoti reti	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	Retāk Reti Ļoti reti	Izsitumi, nieze Nātrene Fotosensibilizācijas reakcijas, leukocitoklastisks vaskulīts
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	Reti	Artralģija, mialģija
<i>Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi</i>	Ļoti reti	Pollakiūrija
<i>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības</i>	Reti	Impotence/seksuāla disfunkcija
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Ļoti bieži Retāk Ļoti reti	Perifēra tūska Nogurums Paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, angioedēma, drudzis

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV1003.Tālr.:+37167078400;Fakss:+37167078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana*Simptomi*

Pārdozēšana var izraisīt spēcīgu perifēro asinsvadu paplašināšanos ar izteiktu hipotensiju un dažkārt bradikardiju.

Ārstēšana

Aktivētā ogle, ja nepieciešams – kuņģa skalošana stundas laikā pēc uzņemšanas.

Smagas hipotensijas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Pacients jānovieto guļus stāvoklī ar augšup paceltām kājām. Gadījumā, ja radusies arī bradikardija, intravenozi jāievada 0,5 – 1 mg atropīna. Ja ar to nav pietiekami, ar infūziju (piemēram, glikozes, fizioloģiskā šķīduma vai dekstrāna) jāpalielina plazmas tilpums. Ja ar šiem pasākumiem nav pietiekami, var lietot simpatomimētiskas zāles ar dominējošu iedarbību uz α_1 -adrenoreceptoriem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kalcija kanālu blokators, dihidropiridīna derivāti;
ATĶ kods: C08CA02

Felodipīns ir kalcija antagonists ar selektīvu iedarbību uz asinsvadiem, kas, pazeminot sistēmisko asinsvadu pretestību, pazemina arteriālo asinsspiedienu. Terapeitiskās devās felodipīns selektīvi iedarbojas uz arteriolu gludo muskulatūru, un tam nav tiešas ietekmes uz sirds kontraktilitāti un vadīšanas sistēmu. Tā kā felodipīns neietekmē vēnu gludo muskulatūru vai adrenerģisko vazomotoro mehānismu, tā lietošana neizraisa ortostatisku hipotensiju.

Felodipīnam piemīt mērena nātrijurētiska un diurētiska iedarbība, tādēļ nerodas šķidruma aizture organismā.

Farmakodinamiskā iedarbība

Felodipīns ir efektīvs visu hipertensijas pakāpju ārstēšanā. Lai sasniegtu lielāku antihipertensīvo efektu, felodipīnu var lietot monoterapijā vai kombinācijā ar citiem antihipertensīviem līdzekļiem, piemēram, bēta adrenoreceptoru blokatoriem, diurētiskiem līdzekļiem vai AKE inhibitoriem. Felodipīns pazemina gan sistolisko, gan diastolisko asinsspiedienu, un to var izmantot izolētas sistoliskās hipertensijas ārstēšanā.

Felodipīnam piemīt antiangināla un anti-īšēmiska iedarbība, jo tas uzlabo līdzsvaru starp skābekļa patēriņu/piegādi miokardā. Felodipīns mazina koronāro asinsriti un miokarda apgādi ar skābekli, jo tas paplašina gan epikardiālās artērijas, gan arteriolas. Pazeminot sistēmisko asinsspiedienu, felodipīns samazina kreisā kambara pēcslodzi un miokarda skābekļa patēriņu.

Felodipīns uzlabo slodzes toleranci un mazina stenokardijas lēkmju biežumu pacientiem ar stabilu slodzes stenokardiju. Pacientiem ar stabilu stenokardiju felodipīnu var lietot monoterapijā vai kombinācijā ar citiem bēta adrenoblokatoriem.

Hemodinamiskā iedarbība

Felodipīna galvenā hemodinamiskā iedarbība ir kopējās perifēro asinsvadu pretestības samazināšana, kas izraisa asinsspiediena pazemināšanos. Šis efekts devas atkarīgs. Parasti asinsspiediena pazemināšanās ir novērojama 2 stundu laikā pēc pirmās perorālās devas, iedarbība ilgst vismaz 24 stundas, un kā arī galīgā/maksimālā koncentrācijas attiecība ir ievērojami lielāka par 50%.

Felodipīna koncentrācijas plazmā pozitīvi korelē ar kopējās perifērās pretestības un asinsspiediena samazināšanos.

Ietekme uz sirdsdarbību

Terapeitiskās devās felodipīns neiedarbojas uz sirds kontraktilitāti, atrioventrikulāro vadīšanu vai refraktoro periodu.

Antihipertensīva terapija ar felodipīnu saistīta ar nozīmīgu iepriekš eksistējošas kreisā kambara hipertrofijas regresiju.

Ietekme uz nieru darbību

Tā kā felodipīns mazina filtrēta nātrija reabsorbciju kanāliņos, tam piemīt nātrijurētiska un diurētiska iedarbība. Felodipīns neietekmē dienā izdalītā kālija daudzumu. Felodipīns mazina nieru asinsvadu pretestību. Normāls glomerulārās filtrācijas ātrums nemainās. Felodipīns neietekmē albumīna izdalīšanos ar urīnu.

Pacientiem, kuri pēc nieru pārstādīšanas lieto ciklosporīnu, felodipīns pazemina asinsspiedienu un uzlabo gan nieru asinsriti, gan glomerulārās filtrācijas ātrumu. Felodipīns var veicināt transplantāta funkciju agrīnā stadijā.

Klīniskā efektivitāte

HOT (*Hypertension Optimal Treatment*) pētījumā tika pētīta felodipīna (kā antihipertensīvās terapijas pamata līdzeklis) ietekme uz smagu kardiovaskulāru notikumu (t.i., akūts miokarda infarkta, insulta un kardiovaskulāras nāves) sastopamību attiecībā pret diastoliskā asinsspiediena mērķa lielumu ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg un ≤ 80 mmHg un praktiski sasniegtā asinsspiediena lielumu pētījuma laikā.

Kopumā vidēji 3,8 gadus (3,3 – 4,9 gadus) tika novēroti 18 790 pacienti ar hipertensiju (DAS 100 – 115 mmHg) vecumā no 50 līdz 80 gadiem. Felodipīnu lietoja monoterapijā vai kopā ar bēta blokatoru un/vai AKE inhibitoru, un/vai diurētisku līdzekli. Pētījumā tika novērota labvēlīga ietekme uz SAS un DAS, kas pazeminājās līdz attiecīgi 139 un 83 mmHg.

STOP-2 pētījumā (*Swedish trial in Old Patients with Hypertension-2 study*), kas veikts 6614 pacientiem 70 – 84 gadu vecumā, pierādīts, ka dihidropiridīna grupas kalcija antagonistiem (felodipīnam un isradipīnam) piemīt tāda pati preventīva iedarbība uz kardiovaskulāro mirstību un saslimstību kā citiem bieži lietotiem antihipertensīviem līdzekļiem – AKE inhibitoriem, bēta blokatoriem un diurētiskiem līdzekļiem.

Pediatriskā populācija

Ir ierobežota klīnisko pētījumu pieredze par felodipīna lietošanu bērniem ar hipertensiju. Randomizētā, dubultklā, 3 nedēļu ilgā, paralēlu grupu pētījumā bērniem vecumā no 6 -16 gadiem ar primāru hipertensiju salīdzināja antihipertensīvo iedarbību pēc felodipīna 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) un 10 mg (n=31) lietošanas vienu reizi dienā ar placebo (n=35). Felodipīna efektivitāte samazināt asinsspiedienu bērniem vecumā no 6 -16 gadiem pētījumā nepierādījās. Felodipīna ietekme uz augšanu, pubertāti un vispārējo attīstību ilgstošas lietošanas laikā nav pētīta. Antihipertensīvās terapijas ilgtermiņa efektivitāte lietojot kā terapiju bērnībā, lai samazinātu kardiovaskulāro saslimstību un mirstību pieaugušajiem, arī nav pierādīta.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Lietojoš felodipīnu ilgstošās darbības tabletēs, tas pilnībā uzsūcas kuņģa-zarnu traktā.

Felodipīna sistēmiskā pieejamība ir aptuveni 15%, un tā nav atkarīga no devas terapeitiskā devu diapazonā.

Ilgstošās darbības tabletes rada pagarinātu felodipīna uzsūkšanās laiku.

Tas nodrošina vienmērīgu felodipīna koncentrāciju plazmā terapeitiskās robežās 24 stundu garumā. Maksimālais līmenis asins plazmā (t_{max}) tiek sasniegta ar ilgstošās darbības formu pēc 3- 5 stundām. Felodipīna absorbcijas ātrums palielinās, ja tas tiek uzņemts kopā ar uzturu, kura ir augsts tauku saturs.

Izkliede

Ar plazmas olbaltumiem saistās aptuveni 99% felodipīna. Tas pārsvarā saistās ar albumīniem. Izkliedes tilpums līdzsvara koncentrācija ir 10 l/kg.

Biotransformācija

Felodipīns tiek plaši metabolizēts aknās ar citohroma P450 3A4 (CYP3A4) palīdzību, un visi noteiktie metabolīti ir neaktīvi. Felodipīnam ir augsts klīrenss, vidēji 1200 ml/min. Ilgstošās ārstēšanas laikā nenotiek nozīmīga zāļu uzkrāšanās.

Gados veciem pacientiem un pacientiem ar pavājinātu aknu darbību vidēji ir augstāka felodipīna koncentrācija plazmā nekā jaunākiem pacientiem. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ieskaitot pacientus ar hemodialīzi, felodipīna farmakokinētika nav izmainīta.

Eliminācija

Felodipīna eliminācijas pusperiods ir aptuveni 25 stundas un līdzsvara stāvoklis tiek sasniegts pēc 5 dienām. Ilgstošās terapijas gadījumā nepastāv zāļu akumulācijas risks.

Aptuveni 70% lietotās devas izdalās metabolītu veidā ar urīnu, atlikusī daļa izdalās ar fecēm. Mazāk nekā 0,5% devas konstatēti nemainītā veidā urīnā.

Linearitāte/nelinearitāte

Koncentrācija plazmā ir tieši proporcionāla devām terapeitiskās robežās 2,5 – 10 mg.

Pediatriskā populācija

Vienas devas (5 mg ilgstošās darbības felodipīns) farmakokinētikas pētījumā ar noteiktu bērnu skaitu vecumā no 6 -16 gadiem ($n=12$) tiešu saistību starp vecumu un AUC, C_{max} un felodipīna eliminācijas pusperiodu nepierāda.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Reproduktīvā toksicitāte

Fertilitātes un vispārējās reproduktivitātes pētījumā žurkām, lietojot felodipīnu, vidēji augstās un augstās devas, tika novērota dzemdību paildzināšanās, kas izraisīja smagas dzemdības/biežākus augļu un nesen dzimušu mazuļu nāves gadījumus grupās. Šī iedarbība tika saistīta ar lielu felodipīna devu inhibējošo ietekmi uz dzemdes kontraktilitāti. Terapeitisku devu grupā žurkām auglības traucējumus nenovēroja.

Reproduktivitātes pētījumos trušiem tika novērota no devas atkarīga, atgriezeniska piena dziedzeru palielināšanās mātītēm un no devas atkarīgas pirkstu patoloģijas augļiem. Šādas augļu attīstības traucējumus konstatēja gadījumos, kad felodipīns tika lietots agrīnā augļa attīstības periodā (pirms 15. grūtniecības dienas).

Nav novēroti citi preklīniskie atradumi un reproduktīvā ietekme felodipīna farmokologiskās darbības rezultāta, kad tas tika lietots normotensīviem dzīvniekiem. Felodipīna ietekme uz šiem pacientiem nav zināma. Tomēr iekšējās pacientu drošības datu bāzēs ir saņemti ziņojumi par falangu izmaiņām auglim/jaundzimušajam, kad tas ticis pakļauts felodipīna ietekmei intrauterīni.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols

Hidroksipropilceluloze
Hipromeloze 50 mPas
Hipromeloze 10000 mPas
Laktoze (bezūdens)
Mikrokristāliskā celuloze
Polioksil-40-hidrogenēta rīcinēļa
Propilgallāts
Nātrija alumīnija silikāts
Nātrija stearilfumarāts

Tabletes apvalks

Karnauba vasks
Dzeltenais dzelzs oksīds (E 172)
Hipromeloze 6 mPas
Makrogols 6000
Titāna dioksīds (E 171)

[Plendil 5 mg un 10 mg]
Karnauba vasks
Dzeltenais dzelzs oksīds (E 172)
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
Hipromeloze 6 mPas
Makrogols 6000
Titāna dioksīds (E 171)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar polipropilēna vāku
PVH/PVDH blisteris un Alumīnija blisteris.

Iepakojuma lielumi	Kastītes saturs
20 tabletes	2 blisteri pa 10 tabletēm
28 tabletes	4 blisteri pa 7 tabletēm
30 tabletes	3 blisteri pa 10 tabletēm
	1 pudele ar 30 tabletēm
98 tabletes	7 blisteri pa 14 tabletēm
100 tabletes	10 blisteri pa 10 tabletēm
14 tabletes	1 blisteris pa 14 tabletēm
20 tabletes	2 blisteri pa 10 tabletēm
28 tabletes	1 blisteris pa 28 tabletēm
	2 blisteri pa 14 tabletēm
	4 blisteri pa 7 tabletēm
30 tabletes	3 blisteri pa 10 tabletēm
	1 pudele ar 30 tabletēm
90 tabletes	3 blisteri pa 30 tabletēm
98 tabletes	7 blisteri pa 14 tabletēm
100 tabletes	1 pudele ar 100 tabletēm
	10 blisteri pa 10 tabletēm
14 tabletes	1 blisteris pa 14 tabletēm
20 tabletes	2 blisteri pa 10 tabletēm
28 tabletes	1 blisteris pa 28 tabletēm
	2 blisteri pa 14 tabletēm
	4 blisteri pa 7 tabletēm
30 tabletes	3 blisteri pa 10 tabletēm
	1 pudele ar 30 tabletēm
98 tabletes	7 blisteri pa 14 tabletēm
100 tabletes	1 pudele ar 100 tabletēm
	10 blisteri pa 10 tabletēm

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu- aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

<Pirmās reģistrācijas datums: {DD mēnesis YYYY}

<Pēdējās parreģistrācijas datums: {DD mēnesis YYYY}

<[Aizpilda nacionāli]>

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/YYYY}>

<{DD/MM/YYYY}>

<{DD mēnesis YYYY}>

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona iepakojums

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Plendil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2,5 mg ilgstošās darbības tabletes

Plendil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg ilgstošās darbības tabletes

Plendil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 10 mg ilgstošās darbības tabletes

[Skatīt I pielikumu-Aizpilda nacionāli]

Felodipinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 2,5 mg(vai 5 mg, vai 10 mg) felodipīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un hidrogenēto polioksil-40- rīcineļļu

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

2,5 mg tabletes 20 tabletes

28 tabletes

30 tabletes

98 tabletes

100 tabletes

5 mg tabletes 14 tabletes

20 tabletes

28 tabletes

30 tabletes

90 tabletes

98 tabletes

100 tabletes

10 mg tabletes 14 tabletes

20 tabletes

28 tabletes

30 tabletes

98 tabletes

100 tabletes

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

-

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu- aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

<Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts>

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Plendil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2,5 mg ilgstošās darbības tabletes

Plendil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg ilgstošās darbības tabletes

Plendil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 10 mg ilgstošās darbības tabletes

[Skatīt I pielikumu-Aizpilda nacionāli]

Felodipinum

2. LIETOŠANAS VEIDS

[Skatīt I pielikumu-Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Plendil un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2,5 mg [5 mg vai, 10 mg] ilgstošās darbības tabletes

[Skatīt I pielikumu- Aizpilda nacionāli]

felodipinum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes..
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Plendil un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Plendil lietošanas
3. Kā lietot Plendil
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Plendil
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Plendil un kādam nolūkam to lieto

Plendil satur aktīvo vielu felodipīnu.

Tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par kalcija antagonistiem. Tas pazemina asinsspiedienu, paplašinot mazos asinsvadus. Tas negatīvi neietekmē sirds funkciju.

Plendil lieto paaugstināta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšanai un sāpju remdēšanai, kas rodas sirdī un krūtīs, piemēram, slodzes un stresa situācijās (stenokardija).

2. Kas Jums jāzina pirms Plendil lietošanas

Nelietojiet Plendil šādos gadījumos

- Ja Jūs esat stāvoklī. Jums nekavējoties jāpaziņo par to savam ārstam, ja esat kļuvusi par grūtnieci šo zāļu lietošanas laikā.
- Ja Jums ir alerģija pret felodipīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir nekompensēta sirds mazspēja
- akūts miokarda infarkts(sirdslēkme)
- ja Jūs sajūtat pēkšņas sāpes krūtīs vai Jums ir stenokardija, kas ilgusi bez pārtraukuma 15 minūtes un ilgāk vai tā ir vairāk izteikta nekā agrāk
- Ja Jums ir sirds vārstuļu vai sirds muskuļa slimības, pirms neesat konsultējies ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā citas asins spiedienu pazeminošas zāles, felodipīns retos gadījumos var izraisīt izteiktu asinsspiediena pazemināšanos, kas dažiem pacientiem var radīt nepietiekamu asins apgādi sirdij. Simptomi, tādi kā nogurums un sāpes krūtīs bieži var norādīt uz pārāk zemu asinsspiedienu un nepietiekamu asins apgādi sirdij. Ja sajūtat šādus simptomus, nekavējoties informējiet par tiem ārstu.

Informējiet ārstu pirms, ja Jums ir aknu darbības traucējumi, pirms sākat lietot Plendil.

Lietojot Plendil tas var izraisīt smaganu pietūkumu. No smaganu palielināšanās var izvairīties vai to nepieļaut, veicot rūpīgu mutes dobuma higiēnu.

Bērni

Nav ieteicama Plendil lietošana bērniem.

Citas zāles un Plendil

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles/augu zāles var ietekmēt ārstēšanos ar Plendil.

Piemēram:

- cimetidīns (zāles, lai ārstētu kuņģa čūlu)
- eritromicīns (zāles, lai ārstētu infekcijas)
- itrakonazols (zāles, lai ārstētu sēnīšu infekciju)
- ketokonazols (zāles, lai ārstētu sēnīšu infekciju)
- zāles (proteāzes inhibitori), lai ārstētu HIV (tādas kā ritonavīrs)
- zāles, lai ārstētu HIV izraisītās infekcijas (tādas kā efavirenz, nevirapīns)
- fenitoīns (zāles, lai ārstētu epilepsiju)
- karbamazepīns (zāles, lai ārstētu epilepsiju)
- rifampicīns (zāles, lai ārstētu infekcijas)
- barbiturāti (zāles, lai ārstētu satraukumu, miega traucējumu un epilepsiju)
- takrolims (zāles, kuras lieto orgānu transplantācijas gadījumā)

Zāles, kuras satur asinszāli (*Hypericum perforatum*)(augu produkts, ko lieto, lai ārstētu depresiju) var samazināt Plendil efektivitāti un tādēļ būtu jāizvairās no to vienlaicīgas lietošanas.

Plendil kopā ar uzturu un dzērienu

Nedzeriet greipfrūtu sulu, ja tiek ārstēts ar Plendil, jo tā var samazināt Plendil efektu un radīt nevēlamo blakusparādību risku.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nelietojiet Plendil, ja esat grūtniece.

Barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Plendil nav ieteicams lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un Jūsu ārsts var izvēlēties citu ārstēšanas veidu, ja Jūs vēlaties turpināt krūts barošanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Felodipīna piemīt neliela vai mērena ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Ja pacients lietojot felodipīnu cieš no galvassāpēm, galvas reiboņiem, nespēka, var tikt kavēta reakcija. Jāievēro piesardzība, īpaši uzsākot zāļu lietošanu.

Plendil satur laktozi un rīcinellu.

Plendil satur laktozi, kas ir cukura paveids.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Plendil satur rīcinellu, kas var izraisīt gremošanas traucējumus un caureju.

3. Kā lietot Plendil

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Plendil ilgstošās darbības tabletes jālieto no rīta un jānorij kopā ar ūdeni. Tās nedrīkst dalīt, saberzt vai sakošļāt. Tabletes jālieto bez ēdiena vai kopā ar vieglu maltīti, kas nesatur daudz tauku un ogļhidrātu.

Hipertensija

Ārstēšana jāuzsāk ar 5 mg vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, Jūsu ārsts var palielināt devu vai pievienot terapijā citas asinsspiedienu pazeminošas zāles. Šīs slimības ilgstošai ārstēšanas parastā deva ir 5 - 10 mg vienu reizi dienā. Gados veciem pacientiem jāapsver 2,5 mg sākumdevas lietošana.

Slodzes stenokardija

Ārstēšana jāuzsāk ar 5 mg vienu reizi dienā un, ja nepieciešams, Jūsu ārsts var devu palielināt līdz 10 mg vienu reizi dienā.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem felodipīna asinīs līmenis var paaugstināties. Jūsu ārsts var samazināt devu.

Gados vecāki pacienti

Jūsu ārsts var uzsākt ārstēšanu ar mazāko devu.

Ja esat lietojis Plendil vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Plendil vairāk nekā ieteikts, Jums var būt ļoti zems asinsspiediens un dažreiz sirdsklauves, ātra vai, retāk, lēna sirdsdarbība. Tādēļ ir ļoti svarīgi lietot zāles tikai tādās devās, kā parakstījis ārsts. Ja Jums rodas tādi simptomi kā ģīboņa sajūta, apreibums vai reibonis, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Plendil

Ja esat aizmirsis lietot Plendil, izlaidiet šīs devas lietošanu. Lietojiet nākamo devu tai paredzētajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto.

Ja pārtraucat lietot Plendil

Ja pārtraucat lietot šīs zāles slimības simptomi var atgriezties. Konsultējieties ar ārstu pirms pārtraucat lietot Plendil. Jūsu ārsts Jums ieteiks, cik ilgi Jums zāles jālieto.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam. Ja novērojat kādu no minētajām blakusparādībām, pārtrauciet Plendil lietošanu un nekavējoties informējiet par to savu ārstu:

- paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas: šīs pazīmes ietver sevī ādas pietūkumu(pūslīšus) vai sejas ādas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkumu

Ir ziņojumi par turpmāk minētajām blakusparādībām. Lielākā daļa no šīm reakcijām rodas ārstēšanas sākumā vai pēc devas palielināšanas. Tās parasti ir īslaicīgas, un to intensitāte ar laiku samazinās. Ja Jūs izjūtat šādus simptomus un tie nepāriet, lūdzu konsultējieties ar ārstu.

Ziņots, ka pacientiem ar izteiktu gingivītu/periodontītu, radās viegla smaganu palielināšanās. No smaganu palielināšanās var izvairīties vai to nepieļaut, veicot rūpīgu mutes dobuma higiēnu.

Ļoti bieži sastopama: var skart vairāk kā 1 pacientu no 10

- Perifēra tūska (potīšu tūska)

Bieži sastopamas: var skart mazāk kā 1 pacientu no 10:

- Galvassāpes
- Piesārtums

Retāk sastopamas: var skart mazāk nekā 1 pacientam no 100

- Pārmērīgi paātrināta sirdsdarbība
- Sirdsklauves (tahikardija)
- Pārāk zems asinsspiediens (hipotensija)
- Slikta dūša
- Sāpes vēderā
- Dedzināšana / durstīšanas sajūta / nejutība
- Izsitumi vai nieze
- Nogurums
- Reibonis

Reti sastopamas; var skart mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem:

- Ģībonis
- VemšanaNātrene
- Sāpes locītavās
- Muskuļu sāpes
- Impotence/seksuāla disfunkcija

Ļoti reti sastopamas: mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem:

- Gingivīts (smaganu pietūkums)

- Palielināts aknu enzīmu līmenis
- Ādas paaugstinātas jutības reakcijas uz saules gaismu
- Bieža vajadzība urinēt
- Palielinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis un lūpu un mēles pietūkums.

Var rasties citas nevēlams reakcijas. Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kamēr lietojat Plendil, nekavējoties konsultējaties ar ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Plendil

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, blistera vai pudelītes pēc „Derīgs līdz/EXP”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja zāļu iepakojums ir saplēsts vai bojāts.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Plendil satur

- Aktīvā viela ir felodipīns. Katra tablete satur 2,5 mg, 5 mg vai 10 mg felodipīna.
- Citas sastāvdaļas:

- Tabletes kodols
- Hidroksipropilceluloze
- Hipromeloze 50 mPas
- Hipromeloze 10000 mPas
- Laktoze (bezūdens)
- Mikrokristāliskā celuloze
- Hidrogenēta polioksil-40-rīcineļļa
- Propilgallāts
- Nātrija alumīnija silikāts
- Nātrija stearilfumarāts
- Tabletes apvalks
- Karnauba vasks
- Dzeltenais dzelzs oksīds (E 172)
- Sarkanais dzelzs oksīds (E172) (tikai Plendil 5 mg un 10 mg)
- Hipromeloze 6 mPas
- Makrogols 6000
- Titāna dioksīds (E 171)

Plendil ārējais izskats un iepakojums

Plendil 2,5 mg, ilgstošās darbības tabletes: katra 2,5 mg tablete ir dzeltena, apaļa, abpusēji izliekta, ar iegravētu uzrakstu A/FL vienā pusē un 2,5 otrā pusē; diametrs ir 8.5 mm.

Plendil 5 mg, ilgstošās darbības tablete ir rozā, apaļa, abpusēji izliekta, ar iegravētu uzrakstu A/Fm vienā pusē un 5 otrā pusē, diametrs ir 9 mm.

Plendil 10 mg, ilgstošās darbības tablete ir sarkanbrūna, apaļa, abpusēji izliekta, ar iegravētu uzrakstu A/FE vienā pusē un 10 otrā pusē, diametrs ir 9 mm.

Iepakojuma lielumi pa 20, 28, 30, 98 un 100 tabletēm

Iepakojuma lielumi pa 14, 20, 28, 30, 90, 98 un 100 tabletēm

Iepakojuma lielumi pa 14, 20, 28, 30, 98 un 100 tabletēm

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu- aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Horvātija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Somija, Grieķija, Ungārija, Īslande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Spānija, Zviedrija, Lielbritānija; Plendil

Francija: Flodil

Vācija: Modip

Itālija: Feloday, Prevex

Portugāle: Preslow

Zviedrija: Felodipin AstraZeneca

[Skatīt I pielikumu- aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG} {mēnesis GGGG}

[Aizpilda nacionāli]