

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

Uwaga:

Ta Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta jest wynikiem procedury arbitrażowej.

Informacja dotycząca produktu leczniczego może być aktualizowana przez właściwe władze Państw Członkowskich, w porozumieniu z Referencyjnym Państwem Członkowskim, zgodnie z procedurami ustanowionymi w Rozdziale 4 Tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Plendil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Plendil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Plendil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 2,5 mg felodypiny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 28 mg laktozy oraz 2,5 mg polioksyetylenowanego 40 uwodornionego oleju rycynowego.

Każda tabletka zawiera 5 mg felodypiny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 28 mg laktozy oraz 5 mg polioksyetylenowanego 40 uwodornionego oleju rycynowego.

Każda tabletka zawiera 10 mg felodypiny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 28 mg laktozy oraz 10 mg polioksyetylenowanego 40 uwodornionego oleju rycynowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu.

Tabletka 2,5 mg: żółta, okrągła, dwuwypukła tabletka o średnicy 8,5 mm, z oznaczeniem A/FL po jednej stronie i 2,5 po drugiej.

Tabletka: różowa, okrągła, dwuwypukła tabletka o średnicy 9 mm, z oznaczeniem A/Fm po jednej stronie i 5 po drugiej.

Tabletka: czerwonawobrazowa, okrągła, dwuwypukła tabletka o średnicy 9 mm, z oznaczeniem A/FE po jednej stronie i 10 po drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie tętnicze.

Dusznica bolesna stabilna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nadciśnienie tętnicze

Dawkę należy dostosować indywidualnie. Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, dawkę można zmniejszyć do 2,5 mg lub zwiększyć do 10 mg raz na dobę. W razie potrzeby można dodać inny lek przeciwnadciśnieniowy. Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi 5 mg raz na dobę.

Dusznicza bolesna

Dawkę należy dostosować indywidualnie. Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg raz na dobę i w razie potrzeby, zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy rozważyć rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dostępnej dawki.

Zaburzenia czynności nerek

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może wystąpić zwiększone stężenie felodypiny w osoczu i stosowanie mniejszych dawek może być wystarczające (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Doświadczenie kliniczne ze stosowania felodypiny u dzieci i młodzieży z nadciśnieniem tętniczym jest ograniczone (patrz punkty 5.1 i 5.2).

Sposób podawania

Tabletki należy zażywać rano, połykać, popijając wodą. W celu zachowania właściwości polegających na przedłużonym uwalnianiu substancji czynnej tabletek nie wolno dzielić, kruszyć ani żuć. Tabletki można zażywać bez posiłku lub po lekkim posiłku o małej zawartości tłuszczów i węglowodanów.

4.3 Przeciwwskazania

- Cięża
- Nadwrażliwość na felodypinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Niewyrównana niewydolność serca
- Ostra faza zawału mięśnia sercowego
- Dusznicza bolesna niestabilna
- Hemodynamicznie istotne zwężenie zastawek serca
- Dynamiczne zwężenie drogi odpływu krwi z serca

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania felodypiny w nagłych przypadkach nadciśnienia tętniczego.

Felodypina może powodować znaczne niedociśnienie tętnicze z następczą tachykardią. U podatnych pacjentów może to prowadzić do niedokrwienia mięśnia sercowego.

Felodypina jest eliminowana przez wątrobę. W związku z tym u pacjentów z wyraźnym zaburzeniem czynności wątroby można oczekiwać większych stężeń terapeutycznych i silniejszej reakcji na lek (patrz punkt 4.2).

Jednoczesne stosowanie leków będących silnymi induktorami lub inhibitorami CYP3A4 powoduje odpowiednio znaczne zmniejszenie lub zwiększenie stężenia felodypiny w osoczu krwi. W związku z tym należy unikać takich skojarzeń (patrz punkt 4.5).

Plendil zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Plendil zawiera olej rycynowy, który może powodować niestrawność i biegunkę.

U pacjentów z zaawansowanym zapaleniem dziąseł i (lub) zapaleniem przyzębia zgłaszano występowanie łagodnego powiększenia dziąseł. Takiego powiększenia dziąseł można uniknąć lub doprowadzić do jego ustąpienia przez dokładne przestrzeganie zasad higieny jamy ustnej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Felodypina jest metabolizowana w wątrobie przez cytochrom P450 3A4 (CYP 3A4). Równoczesne podawanie substancji zakłócających aktywność układu enzymatycznego CYP 3A4 może wpływać na stężenie felodypiny w osoczu.

Interakcje enzymatyczne

Substancje hamujące oraz indukujące aktywność izoenzymu 3A4 cytochromu P450 mogą wpływać na stężenie felodypiny w osoczu.

Interakcje prowadzące do zwiększenia stężenia felodypiny w osoczu

Wykazano, że inhibitory układu enzymatycznego CYP3A4 powodują zwiększenie stężenia felodypiny w osoczu. Podczas podawania felodypiny jednocześnie z itrakonazolem, który jest silnym inhibitorem CYP3A4, wartości C_{max} oraz AUC felodypiny ulegały odpowiednio 8-krotnemu oraz 6-krotnemu zwiększeniu. Podczas jednoczesnego podawania felodypiny i erytromycyny wartości C_{max} oraz AUC felodypiny zwiększały się około 2,5-krotnie. Cymetydyna zwiększała wartości C_{max} oraz AUC felodypiny o około 55%. Należy unikać jednoczesnego stosowania felodypiny i silnych inhibitorów CYP3A4.

W przypadku wystąpienia klinicznie istotnych działań niepożądanych spowodowanych zwiększoną ekspozycją na felodypinę podczas skojarzonego stosowania z silnymi inhibitorami CYP3A4, należy rozważyć zmniejszenie dawki felodypiny i (lub) przerwanie stosowania inhibitora CYP3A4.

Przykłady to:

- Cymetydyna
- Erytromycyna
- Itrakonazol
- Ketokonazol
- Leki przeciwko wirusowi HIV, inhibitory proteazy (np. rytonawir)
- Niektóre flawonoidy obecne w soku grejpfrutowym

Tabletek zawierających felodypinę nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym.

Interakcje prowadzące do zmniejszenia stężenia felodypiny w osoczu

Wykazano, że induktory układu enzymatycznego CYP3A4 powodują zmniejszenie stężenia felodypiny w osoczu. Gdy felodypina była stosowana jednocześnie z karbamazepiną, fenytoiną lub fenobarbitem, wartości C_{max} oraz AUC felodypiny były zmniejszone odpowiednio o 82% oraz 96%. Należy unikać jednoczesnego stosowania felodypiny i silnych induktorów CYP3A4.

W przypadku braku skuteczności leczenia ze względu na zmniejszenie ekspozycji na felodypinę podczas jej stosowania jednocześnie z silnymi induktorami CYP3A4, należy rozważyć zwiększenie dawki felodypiny i (lub) przerwanie stosowania induktora CYP3A4.

Przykłady to:

- Fenytoina
- Karbamazepina
- Ryfampicyna

- Barbiturany
- Efawirenz
- Newirapina
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Pozostałe interakcje

Takrolimus: Felodypina może zwiększać stężenie takrolimusu. Podczas jednoczesnego stosowania należy monitorować stężenie takrolimusu w surowicy i może być konieczne dostosowanie dawki takrolimusu.

Cyklosporyna: Felodypina nie wpływa na stężenie cyklosporyny w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie należy stosować felodypiny w czasie ciąży. W nieklinicznych badaniach toksycznego wpływu na rozród obserwowano zaburzenia rozwoju płodu, które uważa się za wynikające z działania farmakologicznego felodypiny.

Karmienie piersią

Felodypina przenika do mleka kobiecego, a ze względu na niewystarczające dane na temat potencjalnego wpływu na dziecko nie zaleca się leczenia felodypiną w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu felodypiny na płodność u ludzi. W nieklinicznym badaniu dotyczącym rozrodu przeprowadzonym u szczurów (patrz punkt 5.3) obserwowano wpływ produktu na rozwój płodu, lecz nie stwierdzano wpływu na płodność w dawkach zbliżonych do terapeutycznych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Felodypina wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli u pacjenta przyjmującego felodypinę wystąpią bóle głowy, nudności, zawroty głowy lub zmęczenie, zdolność reagowania może być zaburzona. Zaleca się zachowanie ostrożności, szczególnie na początku leczenia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Felodypina może powodować zaczerwienienie twarzy, bóle głowy, kołatanie serca, zawroty głowy i zmęczenie. Większość z tych działań niepożądanych zależy od dawki i występuje na początku leczenia bądź po zwiększeniu dawki. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, są one zwykle przemijające, a ich nasilenie zmniejsza się wraz z upływem czasu.

U pacjentów leczonych felodypiną mogą wystąpić zależne od dawki obrzęki w okolicach kostek. Działanie to jest związane z rozszerzeniem tętniczek przedwłośniczkowych i nie jest związane z uogólnionym zatrzymaniem płynów w organizmie.

U pacjentów ze znacznym zapaleniem dziąseł i (lub) zapaleniem przyzębia zgłaszano łagodne powiększenie dziąseł. Rozrostowi dziąseł można zapobiec lub cofnąć zmiany, dzięki stosowaniu właściwej higieny jamy ustnej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymienione poniżej obserwowano podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Stosuje się następujące definicje częstości:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\,000$

Tabela 1 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	Często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy, parestezje
<i>Zaburzenia serca</i>	Niezbyt często	Częstoskurcz, kołatanie serca
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	Często	Zaczerwienienie twarzy
	Niezbyt często	Niedociśnienie tętnicze
	Rzadko	Omdlenie
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	Niezbyt często	Nudności, ból brzucha
	Rzadko	Wymioty
	Bardzo rzadko	Przerost dziąseł, zapalenie dziąseł
<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i>	Bardzo rzadko	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Niezbyt często	Wysypka, świąd skóry
	Rzadko	Pokrzywka
	Bardzo rzadko	Nadwrażliwość na światło, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	Rzadko	Ból stawów, ból mięśni
<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</i>	Bardzo rzadko	Częstomocz
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>	Rzadko	Impotencja, zaburzenia seksualne
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Bardzo często	Obrzęki obwodowe
	Niezbyt często	Uczucie zmęczenia
	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości, np. obrzęk naczynioruchowy, gorączka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może spowodować nadmierne rozszerzenie naczyń obwodowych ze znacznym niedociśnieniem tętniczym, a czasem bradykardią.

Postępowanie

Jeżeli jest to uzasadnione: należy podać węgiel aktywny; należy wykonać płukanie żołądka, ale tylko przed upływem 1 godziny od przyjęcia leku.

W przypadku ciężkiego niedociśnienia tętniczego należy wprowadzić leczenie objawowe.

Pacjenta należy ułożyć w pozycji na plecach z uniesionymi nogami. W przypadku towarzyszącej bradykardii należy podać dożylnie atropinę w dawce 0,5 do 1 mg. Jeśli nie jest to wystarczające, należy zwiększyć objętość osocza podając we wlewie np. glukozę, sól fizjologiczną lub dekstran. Jeśli powyższe postępowanie nie jest wystarczające, można zastosować leki sympatykomimetyczne wykazujące dominujący wpływ na receptory alfa-1-adrenergiczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antagoniści kanału wapniowego, pochodne dihydropirydyny;
kod ATC: C08C A02

Mechanizm działania

Felodypina jest antagonistą wapnia o wybiórczym działaniu naczyniowym, który obniża ciśnienie tętnicze krwi poprzez zmniejszenie oporu naczyń obwodowych. Dzięki wysokiej selektywności w stosunku do mięśni gładkich w tętniczkach, felodypina w dawkach terapeutycznych nie ma bezpośredniego wpływu na kurczliwość serca i przewodnictwo elektryczne w obrębie mięśnia sercowego. Ze względu na brak wpływu felodypiny na mięśnie gładkie naczyń żylnych oraz ze względu na brak wpływu na mechanizmy kontroli adrenergicznej, nie wywołuje ona niedociśnienia ortostatycznego.

Felodypina wykazuje łagodne działanie natriuretyczne i (lub) diuretyczne, nie powoduje zatrzymania płynów w organizmie.

Działanie farmakodynamiczne

Felodypina jest skuteczna w leczeniu nadciśnienia tętniczego każdego stopnia. Może być stosowana w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, np. lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne, lekami moczopędnymi lub inhibitorami konwertazy angiotensyny, w celu uzyskania zwiększonego działania przeciwnadciśnieniowego. Felodypina zmniejsza zarówno skurczowe, jak i rozkurczowe ciśnienie tętnicze i może być stosowana w przypadkach izolowanego nadciśnienia skurczowego.

Felodypina wykazuje działanie przeciwdusznicowe oraz przeciwniedokrwienne ze względu na wynikającą z jej stosowania poprawę równowagi między podażą a zapotrzebowaniem na tlen w mięśniu sercowym. W wyniku stosowania felodypiny opór naczyń wieńcowych ulega zmniejszeniu, a wieńcowy przepływ krwi oraz zaopatrzenie mięśnia sercowego w tlen zwiększają się ze względu na rozszerzenie zarówno tętnic nasierdżiowych, jak i tętniczek. Zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi spowodowane przez felodypinę prowadzi do zmniejszenia obciążenia następczego lewej komory serca oraz zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen.

Felodypina poprawia tolerancję wysiłku i zmniejsza napady dusznicy bolesnej u pacjentów ze stabilną dusznicą bolesną wywoływaną wysiłkiem fizycznym. U pacjentów ze stabilną dusznicą bolesną felodypinę można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne.

Działanie hemodynamiczne

Głównym działaniem hemodynamicznym felodypiny jest zmniejszenie całkowitego obwodowego oporu naczyniowego, co prowadzi do zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi. Te działania leku są zależne od dawki. Ogólnie, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi jest zauważalne po upływie dwóch godzin od przyjęcia pierwszej dawki doustnej i utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny, a stosunek stężenia minimalnego do maksymalnego jest zwykle znacznie większy niż 50%.

Stężenia felodypiny w osoczu są dodatnio skorelowane ze zmniejszeniem całkowitego oporu obwodowego oraz ciśnienia tętniczego krwi.

Wpływ na serce

Felodypina w dawkach terapeutycznych nie ma wpływu na kurczliwość mięśnia sercowego ani na przewodnictwo przedsionkowo-komorowe lub czas trwania okresu refrakcji.

Z leczeniem przeciwnadciśnieniowym z zastosowaniem felodypiny wiąże się istotna regresja istniejącego uprzednio przerostu lewej komory serca.

Wpływ na nerki

Felodypina ma działanie natriuretyczne i diuretyczne związane ze zmniejszeniem wchłaniania zwrotnego w kanalikach nerkowych sodu filtrowanego w kłębuszkach. Felodypina nie wpływa na dobowe wydalenie potasu. Nerkowy opór naczyniowy zmniejsza się pod wpływem felodypiny. Felodypina nie wpływa na wydalenie albumin z moczem.

U pacjentów po przeszczepie nerki leczonych cyklosporyną felodypina zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi oraz poprawia zarówno nerkowy przepływ krwi, jak i szybkość filtracji kłębuszkowej. Felodypina może również poprawiać czynność przeszczepionej nerki we wczesnym okresie po transplantacji.

Skuteczność kliniczna

W badaniu HOT (*Hypertension Optimal Treatment*), wpływ felodypiny na główne zdarzenia sercowo-naczyniowe (tj. ostra faza zawału mięśnia sercowego, udar mózgu oraz zgon z przyczyn krążeniowych) był badany w odniesieniu do docelowych wartości rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg oraz ≤ 80 mmHg oraz osiągniętego ciśnienia tętniczego krwi, w przypadku zastosowania felodypiny jako terapii podstawowej.

Łącznie obserwacją objęto 18790 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym (z rozkurczowym ciśnieniem tętniczym krwi w zakresie 100-115 mmHg), w wieku 50-80 lat; średni okres obserwacji wyniósł 3,8 roku (od 3,3 do 4,9). Felodypinę stosowano w monoterapii lub w skojarzeniu z β -adrenolitykiem i (lub) z inhibitorem konwertazy angiotensyny i (lub) z lekiem moczopędnym. Badanie wykazało korzyści polegające na obniżeniu ciśnienia skurczowego oraz rozkurczowego odpowiednio do 139 oraz 83 mmHg.

W badaniu STOP-2 (*Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2*), przeprowadzonym z udziałem 6614 pacjentów w wieku od 70 do 84 lat, dihydropirydynowe leki blokujące kanał wapniowy (felodypina i isradypina) wykazywały taki sam wpływ mający na celu zapobieganie zachorowalności i śmiertelności z powodu chorób sercowo-naczyniowych, jak inne powszechnie stosowane grupy leków przeciwnadciśnieniowych, tj. inhibitory konwertazy angiotensyny, β -adrenolityki i leki moczopędne.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie ze stosowaniem felodypiny w badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży z nadciśnieniem tętniczym jest ograniczone. W randomizowanym, podwójnie zaślepionym, 3-tygodniowym badaniu klinicznym przeprowadzonym w grupach równoległych u dzieci i młodzieży w wieku 6-16 lat z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym działanie przeciwnadciśnieniowe felodypiny

stosowanej raz na dobę w dawkach 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) oraz 10 mg (n=31) było porównywalne z placebo (n=35). Badanie nie wykazało skuteczności felodypiny w zmniejszaniu ciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku 6-16 lat (patrz punkt 4.2).

Nie badano długoterminowego wpływu felodypiny na wzrost, dojrzewanie i rozwój ogólny. Nie określono również długoterminowej skuteczności terapii przeciwnadciśnieniowej jako leczenia w wieku dziecięcym mającego na celu zmniejszenie zachorowalności na choroby układu krążenia oraz śmiertelności w wieku dorosłym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Felodypinę podaje się w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu i jest ona całkowicie wchłaniana w przewodzie pokarmowym. Ogólnoustrojowa biodostępność felodypiny wynosi około 15% i nie zależy od dawki leku w zakresie dawek terapeutycznych. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu powodują wydłużenie fazy wchłaniania felodypiny. Powoduje to wyrównane stężenia felodypiny w osoczu w zakresie terapeutycznym przez 24 godziny. Po podaniu felodypiny w postaci tabletki o przedłużonym uwalnianiu maksymalne stężenie w osoczu (t_{max}) jest osiągane po 3 do 5 godzinach. Jeśli felodypina jest przyjmowana równocześnie z pokarmem o wysokiej zawartości tłuszczu, **zwiększa** się szybkość, ale nie stopień wchłaniania felodypiny.

Dystrybucja

Felodypina wiąże się z białkami osocza w około 99%. Wiązanie następuje głównie z frakcją albumin. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi 10 l/kg.

Metabolizm

Felodypina jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie przez układ enzymatyczny cytochromu P450 C3A4 (CYP3A4), a wszystkie zidentyfikowane metabolity są nieaktywne. Felodypina jest lekiem o dużym klirensie ze średnim klirensem z krwi wynoszącym 1200 ml/min. Podczas długotrwałego leczenia nie dochodzi do istotnej kumulacji leku w organizmie.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby występują większe przeciętne stężenia felodypiny w osoczu niż u pacjentów młodszych. Parametry farmakokinetyczne felodypiny nie zmieniają się u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, w tym u pacjentów leczonych hemodializą.

Eliminacja

Okres półtrwania felodypiny w fazie eliminacji wynosi w przybliżeniu 25 godzin, a stan stacjonarny osiągany jest po 5 dniach. Nie występuje ryzyko kumulacji leku podczas długotrwałego leczenia. Około 70% podanej dawki leku jest wydalone w postaci metabolitów z moczem; pozostała część jest wydalana z kałem. Mniej niż 0,5% dawki wykrywa się w postaci niezmienionej w moczu.

Liniowość lub nieliniowość

Stężenia leku w osoczu są wprost proporcjonalne do dawki w terapeutycznym zakresie dawek od 2,5 do 10 mg.

Dzieci i młodzież

W badaniu farmakokinetycznym z zastosowaniem dawek pojedynczych (felodypina 5 mg, postać o przedłużonym uwalnianiu) przeprowadzonym u niewielkiej liczby dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 16 lat (n=12) nie stwierdzono wyraźnej zależności między wiekiem a AUC, C_{max} i okresem półtrwania felodypiny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczny wpływ na rozrodczość

W badaniu dotyczącym płodności oraz ogólnych zdolności rozrodczych u szczurów, którym podawano felodypinę, w grupach przyjmujących dawki średnie i duże zaobserwowano wydłużenie porodu powodujące utrudniony poród i zwiększenie liczby zgonów płodów oraz zgonów we wczesnym okresie po urodzeniu. Te działania przypisywano hamującemu wpływowi felodypiny stosowanej w dużych dawkach na kurczliwość macicy. Nie zaobserwowano zaburzeń płodności podczas podawania szczurom dawek leku mieszczących się w zakresie terapeutycznym.

Badania dotyczące wpływu na rozród, przeprowadzone na królikach wykazały zależne od dawki przemijające powiększenie gruczołów mlecznych u osobników rodzicielskich oraz zależne od dawki zaburzenia rozwoju palców u płodów. Nieprawidłowości u płodów występowały, gdy felodypinę podawano we wczesnym okresie rozwoju płodowego (przed 15. dniem ciąży). W badaniu dotyczącym wpływu na rozród, przeprowadzonym u małp zauważono nieprawidłowe ustawienie paliczka(ów) dalszego(ych).

W badaniach przedklinicznych nie stwierdzono występowania żadnych innych niepokojących nieprawidłowości, a zaburzenia dotyczące rozrodu uważa się za związane z działaniem farmakologicznym felodypiny podawanej zwierzętom o prawidłowym ciśnieniu tętniczym. Znaczenie wyników tych badań dla pacjentów przyjmujących felodypinę nie jest znana. Jednakże, na podstawie informacji zgromadzonych w wewnętrznych bazach danych dotyczących bezpieczeństwa pacjentów wiadomo, że nie zgłaszano żadnych przypadków klinicznych zmian paliczków u płodów/novorodków narażonych na działanie felodypiny w życiu płodowym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 50 mPa·s
Hypromeloza 10000 mPa·s
Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Polioksyetylenowany 40 uwodorniony olej rycynowy
Propylu galusan
Glinu sodu krzemian
Sodu stearylofumarany

Otoczka tabletki

Wosk Carnauba
Żelaza tlenek żółty (E172)
Hypromeloza 6 mPa·s
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E171)

[Plendil 5 mg oraz 10 mg]

Wosk Carnauba
Żelaza tlenek czerwono-brązowy (E172)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Hypromeloza 6 mPa·s
Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości z wieczkiem z polipropylenu
Blister z PVC/PVDC oraz blister z Aluminium

Wielkość opakowania	Zawartość pudełka (opakowania)
20 tabletek	2 blistry po 10 tabletek
28 tabletek	4 blistry po 7 tabletek
30 tabletek	3 blistry po 10 tabletek 1 butelka po 30 tabletek
98 tabletek	7 blistrów po 14 tabletek
100 tabletek	10 blistrów po 10 tabletek
14 tabletek	1 blister po 14 tabletek
20 tabletek	2 blistry po 10 tabletek
28 tabletek	1 blister po 28 tabletek 2 blistry po 14 tabletek 4 blistry po 7 tabletek
30 tabletek	3 blistry po 10 tabletek 1 butelka po 30 tabletek
90 tabletek	3 blistry po 30 tabletek
98 tabletek	7 blistrów po 14 tabletek
100 tabletek	1 butelka po 100 tabletek 10 blistrów po 10 tabletek
14 tabletek	1 blister po 14 tabletek
20 tabletek	2 blistry po 10 tabletek
28 tabletek	1 blister po 28 tabletek 2 blistry po 14 tabletek 4 blistry po 7 tabletek
30 tabletek	1 butelka po 30 tabletek 3 blistry po 10 tabletek
98 tabletek	7 blistrów po 14 tabletek
100 tabletek	1 butelka po 100 tabletek 10 blistrów po 10 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Parz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Szczegółowe informacje o tym produkcie są dostępne na stronie internetowej {nazwa agencji w kraju członkowskim}

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Plendil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Plendil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Plendil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

felodypina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 2,5 mg (lub 5 mg lub 10 mg) felodypiny

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę oraz polioksyetylenowany-40-uwodorniony olej rycynowy. Dalsze informacje –
patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Plendil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Plendil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Plendil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

felodypina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Plendil i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2,5 mg [5 mg, 10 mg] tabletki o przedłużonym uwalnianiu

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]
felodypina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Plendil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plendil
3. Jak przyjmować lek Plendil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Plendil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Plendil i w jakim celu się go stosuje

Felodypina, substancja czynna leku Plendil, należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Lek ten obniża ciśnienie tętnicze krwi przez rozszerzanie drobnych naczyń krwionośnych. Nie wpływa niekorzystnie na czynność serca.

Lek Plendil jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego) oraz bólu serca i bólu w klatce piersiowej wywołanych na przykład przez wysiłek lub stres (dusznicę bolesną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plendil

Kiedy nie stosować leku Plendil:

- Jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku, powinna poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to możliwe.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na felodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje niewyrównana niewydolność serca.
- W przypadku ostrej fazy zawału mięśnia sercowego (ataku serca)
- Jeśli u pacjenta występują bóle w klatce piersiowej lub dusznica bolesna trwająca przez 15 minut lub dłużej lub w przypadku większego niż zazwyczaj nasilenia dusznicy.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba mięśnia sercowego lub zastawek serca – do czasu odbycia rozmowy z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Felodypina, podobnie jak inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, może w rzadkich przypadkach prowadzić do znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego, co u niektórych pacjentów może powodować niedostateczne ukrwienie serca. Objawami nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi i niedostatecznego ukrwienia mięśnia sercowego często są: zawroty głowy i bóle w klatce piersiowej. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Przed zastosowaniem leku Plendil należy porozmawiać z lekarzem, szczególnie jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Przyjmowanie leku Plendil może powodować obrzmienie dziąseł. Należy utrzymywać higienę jamy ustnej, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia obrzmienia dziąseł (patrz punkt 4).

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Plendil u dzieci.

Lek Plendil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki, preparaty ziołowe mogą wpływać na leczenie lekiem Plendil.

Do takich leków należą:

- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka)
- erytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń)
- itrakonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, inhibitory proteazy (takie jak rytonawir)
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak efawirenz, newirapina)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń)
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, zaburzeń snu oraz padaczki)
- takrolimus (lek stosowany u pacjentów po przeszczepie narządu)

Leki zawierające wyciąg z ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*) (produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji) mogą zmniejszać działanie leku Plendil i dlatego należy unikać ich stosowania.

Lek Plendil z jedzeniem i piciem

Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Plendil, ponieważ może on nasilić działanie leku Plendil i zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy stosować leku Plendil podczas ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Lek Plendil nie jest zalecany u matek karmiących piersią. Jeśli pacjentka chce karmić piersią, lekarz może wybrać inny sposób leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Plendil ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli u pacjenta wystąpią bóle głowy, nudności, zawroty głowy lub zmęczenie, zdolność reagowania może być zaburzona. Należy zachować ostrożność, szczególnie w początkowej fazie leczenia.

Lek Plendil zawiera laktozę oraz olej rycynowy

Lek Plendil zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Plendil zawiera olej rycynowy, który może powodować niestrawność oraz biegunkę.

3. Jak stosować lek Plendil

Lek Plendil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Plendil w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować rano – połykać popijając wodą. Tabletek nie wolno dzielić, kruszyć ani żuć. Ten lek można przyjmować bez posiłku albo po lekkim posiłku o niedużej zawartości tłuszczu i węglowodanów.

Nadciśnienie tętnicze

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę lub włączyć inny lek obniżający ciśnienie tętnicze. Zazwyczaj stosowana dawka w długotrwałym leczeniu tej choroby wynosi 5 do 10 mg raz na dobę. U pacjentów w podeszłym wieku można rozważyć zastosowanie dawki początkowej 2,5 mg na dobę.

Stabilna dusznica bolesna

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg raz na dobę, a w razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby

Stężenie felodypiny we krwi może być zwiększone. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz może rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Plendil

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby dawek leku Plendil może wystąpić bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi, a czasami kołatanie serca, szybka lub, rzadko, wolna akcja serca. Dlatego bardzo ważne jest, aby pacjent przyjmował liczbę dawek leku przepisaną przez lekarza. Jeśli wystąpią objawy, takie jak uczucie omdlenia, niemożność utrzymania równowagi lub zawroty głowy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Plendil

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę o właściwej porze, powinien pominąć tę dawkę. Kolejną dawkę leku należy przyjąć o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Plendil

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie tego leku, objawy choroby mogą pojawić się ponownie. Zanim przerwie się przyjmowanie leku Plendil, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady. Lekarz prowadzący poinformuje, jak długo należy przyjmować lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Plendil i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nadwrażliwość i reakcje alergiczne. Do objawów mogą należeć wypukłe guzki na skórze (bąble) lub obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła.

Stwierdzono występowanie wymienionych poniżej działań niepożądanych. Większość z tych działań występuje na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Jeśli wystąpią takie działania, zwykle są one krótkotrwałe, a ich nasilenie zmniejsza się z upływem czasu. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów i utrzymuje się, należy powiadomić o tym lekarza.

Łagodne powiększenie dziąseł odnotowano u pacjentów z zapaleniem w jamie ustnej (zapaleniem dziąseł, zapaleniem przyzębia). Powiększeniu dziąseł można zapobiec lub doprowadzić do jego ustąpienia przestrzegając zasad higieny jamy ustnej.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- obrzęk okolic kostek

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- ból głowy
- zaczerwienienie twarzy.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- nieprawidłowo szybka akcja serca
- kołatanie serca
- za niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze)
- nudności
- ból brzucha
- uczucie pieczenia, mrowienia, drętwienia
- wysypka lub świąd
- uczucie zmęczenia
- zawroty głowy

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- omdlenie
- wymioty
- pokrzywka
- ból stawów
- ból mięśni
- impotencja, zaburzenia seksualne

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- zapalenie dziąseł (obrzęk dziąseł)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- reakcje skórne spowodowane zwiększoną wrażliwością na światło
- zapalenie drobnych naczyń krwionośnych skóry
- potrzeba częstego oddawania moczu
- reakcje nadwrażliwości, np. gorączka lub obrzęk warg i języka

Mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek niepokojące lub nietypowe objawy podczas stosowania leku Plendil, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Plendil

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i butelce po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pudełko jest przerwane lub uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Plendil

- Substancją czynną leku jest felodypina. Każda tabletką zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg felodypiny.
- Pozostałe składniki to :
Rdzeń tabletki:
Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 50 mPa·s
Hypromeloza 10000 mPa·s
Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Polioksyetylenowany-40-uwodorniony olej rycynowy
Propylu galusan
Glinu sodu krzemian
Sodu stearylofumaran

Otoczka tabletki:
Wosk Carnauba
Żelaza tlenek czerwono-brązowy (E172) (stosowany tylko dla leku Plendil 5 mg oraz 10 mg)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Hypromeloza 6 mPa·s
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Plendil i co zawiera opakowanie

Plendil 2,5 mg, tabletką o przedłużonym uwalnianiu: żółta, okrągła, dwuwypukła tabletką o średnicy 8,5 mm, z oznaczeniem A/FL po jednej stronie i 2,5 po drugiej.

Plendil 5 mg tabletką o przedłużonym uwalnianiu: różowa, okrągła, dwuwypukła tabletką o średnicy 9 mm, z oznaczeniem A/Fm po jednej stronie i 5 po drugiej.

Plendil 10 mg tabletką o przedłużonym uwalnianiu: czerwono-brązowa, okrągła, dwuwypukła tabletką o średnicy 9 mm, z oznaczeniem A/FE po jednej stronie i 10 po drugiej.

Opakowania po 20, 28, 30, 98 oraz 100 tabletek

Opakowania po 14, 20, 28, 30, 90, 98 oraz 100 tabletek

Opakowania po 14, 20, 28, 30, 98 oraz 100 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

[Parz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: Plendil

Francja: Flodil

Niemcy: Modip

Włochy: Feloday, Prevex

Portugalia: Preslow

Szwecja: Felodipin AstraZeneca

[Parz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {nazwa agencji w kraju członkowskim}