

PRÍLOHA III

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

Poznámka:

Tento súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa sú výsledkom referal procedúry, ktorá je platná v čase rozhodnutia komisie.

Informácie o tomto lieku môžu byť následne podľa potreby v spolupráci s referenčným členským štátom aktualizované kompetentnými autoritami členských štátov v súlade s procesmi popísanými v kapitole 4 hlavy III, smernice 2001/83/EC.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Plendil a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Plendil a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Plendil a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 2,5 mg felodipínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 28 mg laktózy a 2,5 mg hydrogénricinomakrogolu.

Každá tableta obsahuje 5 mg felodipínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 28 mg laktózy a 5 mg hydrogénricinomakrogolu.

Každá tableta obsahuje 10 mg felodipínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 28 mg laktózy a 10 mg hydrogénricinomakrogolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

Tableta je žltá, okrúhla, bikonvexná s vyrytým A/FL na jednej strane a 2.5 na druhej strane, s priemerom 8,5 mm.

Tableta je ružová, okrúhla, bikonvexná s vyrytým A/Fm na jednej strane a 5 na druhej strane, s priemerom 9 mm.

Tableta je červenohnedá, okrúhla, bikonvexná s vyrytým A/FE na jednej strane a 10 na druhej strane, s priemerom 9 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypertenzia

Stabilná angína pectoris

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Hypertenzia

Dávka sa má upraviť individuálne. Liečba sa môže začať dávkou 5 mg raz denne. Ak je to potrebné, dávka sa môže znížiť na 2,5 mg alebo zvýšiť na 10 mg denne v závislosti na odpovedi pacienta. Ak je

to potrebné, môže sa pridať ďalšie antihypertenzívum. Štandardná udržiavacia dávka je 5 mg raz denne.

Angína pectoris

Dávka sa má upraviť individuálne. Liečba sa má začať dávkou 5 mg raz denne a ak je potrebné, dávka sa má zvýšiť na 10 mg raz denne.

Starší pacienti

Má sa zväžiť počiatočná liečba s najnižšou dostupnou dávkou.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebné upravovať dávkovanie.

Porucha funkcie pečene

Pacienti s poruchou funkcie pečene môžu mať zvýšené plazmatické koncentrácie felodipínu a môžu reagovať na nižšie dávky (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Existujú obmedzené skúsenosti z klinických skúšaní s používaním felodipínu u pediatrických pacientov s hypertenziou (pozri časti 5.1 a 5.2).

Spôsob podávania

Tablety sa majú užívať ráno a zapiť vodou. Tablety sa nesmú deliť, drviť ani žuvať, aby sa zachovali vlastnosti predĺženého uvoľňovania. Tablety sa môžu podávať nalačno alebo po ľahkom jedle, ktoré neobsahuje veľa tukov alebo sacharidov.

4.3 Kontraindikácie

- Gravidita
- Precitlivenosť na felodipín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Nekompenzované srdcové zlyhanie
- Akútny infarkt myokardu
- Nestabilná angína pectoris
- Hemodynamicky významná obštrukcia chlopní srdca
- Dynamická obštrukcia srdcového prietoku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Účinnosť a bezpečnosť felodipínu v liečbe mimoriadnych udalostí hypertenzie sa neskúmali.

Felodipín môže spôsobiť výraznú hypotenziu s následnou tachykardiou. U citlivých pacientov to môže viesť k ischémií myokardu.

Felodipín sa vylučuje pečeňou. Následkom toho sa môžu u pacientov s výrazne zníženou funkciou pečene očakávať vyššie terapeutické koncentrácie a odpoveď (pozri časť 4.2).

Súbežné podávanie liečiv, ktoré v značnej miere indukujú alebo inhibujú enzýmy CYP 3A4, spôsobuje značne znížené resp. zvýšené plazmatické hladiny felodipínu. Preto sa treba týmto kombináciám vyhýbať (pozri časť 4.5).

Plendil obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nemajú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje aj ricínový olej, ktorý môže spôsobiť žalúdočnú nevoľnosť a hnačku.

U pacientov s výraznejšou gingivitídou/periodontitídou sa hlásilo mierne zväčšenie ďasien. Zväčšeniu ďasien sa možno vyhnúť alebo to zvrátiť dôkladnou zubnou hygienou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Felodipín sa metabolizuje v pečeni cytochrómom P450 3A4 (CYP3A4). Súbežné podávanie látok interferujúcich s enzýmovým systémom CYP3A4 môže ovplyvniť plazmatické koncentrácie felodipínu.

Enzýmové interakcie

Látky inhibujúce a indukujúce enzýmy cytochrómu P450 izoenzýmu 3A4 môžu ovplyvňovať plazmatickú hladinu felodipínu.

Interakcie vedúce k zvýšeniu koncentrácie felodipínu v plazme

Preukázalo sa, že inhibítory enzýmov CYP3A4 spôsobujú zvýšenie koncentrácie felodipínu v plazme. Keď sa felodipín podáva súbežne so silným inhibítorom CYP3A4 itrakonazolom, $C_{\max}$ felodipínu sa zvýšila 8-krát a AUC 6-krát. Keď sa felodipín podával súbežne s erytromycínom, $C_{\max}$ a AUC felodipínu sa zvýšili približne 2,5-násobne. Cimetidín zvýšil $C_{\max}$ a AUC felodipínu približne o 55 %. Kombinácii so silnými inhibítormi CYP3A4 sa treba vyhýbať.

V prípade klinicky významných nežiaducich účinkov v dôsledku zvýšenej expozície felodipínu pri kombinovaní so silnými inhibítormi CYP3A4 sa má zvážiť úprava dávky felodipínu a/alebo vysadenie inhibítora CYP3A4.

Príklady:

cimetidín

erytromycín

itrakonazol

ketokonazol

inhibítory anti-HIV/proteázy (napr. ritonavir)

niektoré flavonoidy prítomné v grapefruitovej šťave

Tablety obsahujúce felodipín sa nemajú užívať spolu s grapefruitovou šťavou.

Interakcie vedúce k zníženiu koncentrácie felodipínu v plazme

Preukázalo sa, že induktory enzýmového systému cytochrómu P450 3A4 spôsobujú zníženie koncentrácie felodipínu v plazme. Keď sa felodipín podával súbežne s karbamazepínom, fenytoínom alebo fenobarbitalom, $C_{\max}$ felodipínu sa znížila o 82 % a AUC o 96 %. Kombinácii so silnými induktormi CYP3A4 sa treba vyhýbať.

V prípade nedostatočnej účinnosti z dôvodu zníženej expozície felodipínu pri kombinácii so silnými induktormi CYP3A4 sa má zvážiť úprava dávky felodipínu a/alebo vysadenie induktora CYP3A4. Pri vysadzovaní súbežnej liečby induktormi CYP3A4 sa má dôkladne sledovať klinický účinok.

Príklady:

fenytoín

karbamazepín

rifampicín

barbituráty

efavirenz

nevirapín

Hypericum perforatum (ľubovník bodkovaný)

Ďalšie interakcie

Takrolimus: Felodipín môže zvýšiť koncentráciu takrolimu. Keď sa užívajú súbežne, má sa sledovať koncentrácia takrolimu v sére a v prípade potreby sa má upraviť dávka takrolimu.

Cyklosporín: Felodipín neovplyvňuje plazmatické koncentrácie cyklosporínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Felodipín sa nemá podávať počas gravidity. V predklinickej štúdii reprodukčnej toxicity sa zistil vplyv na fetálny vývoj, čo sa považuje za následok farmakologického účinku felodipínu.

Laktácia

Felodipín sa zistil v materskom mlieku a z dôvodu nedostatočných údajov o potenciálnom účinku na dieťa sa liečba počas dojčenia neodporúča.

Fertilita

Neexistujú údaje o účinkoch felodipínu na fertilitu pacienta. V predklinickej reprodukčnej štúdii u potkanov (pozri časť 5.3) pri dávkach približujúcich sa terapeutickým dávkam sa pozorovali účinky na fetálny vývoj ale žiadny vplyv na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Felodipín môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u pacientov užívajúcich felodipín vyskytne bolesť hlavy, nauzea, závrat alebo únava, schopnosť reagovať môže byť narušená. Odporúča sa opatrnosť, hlavne na začiatku liečby.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Felodipín môže spôsobiť návaly horúčavy, bolesť hlavy, palpitácie, závrat a únavu. Väčšina týchto nežiaducich reakcií závisí od dávky a objavujú sa na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Ak sa objavia takéto nežiaduce reakcie, zvyčajne sú prechodné a časom ustúpia.

U pacientov liečených felodipínom sa môže vyskytnúť opuch členkov závislý od dávky. Je to následok prekapilárnej vazodilatácie a nesúvisí s celkovou retenciou tekutín.

U pacientov s výraznejšou gingivitídou/periodontitídou sa hlásilo mierne zväčšenie ďasien. Zväčšeniu ďasien sa možno vyhnúť alebo to zvrátiť dôkladnou zubnou hygienou.

Zoznam nežiaducich reakcií zoradený do tabuľky

Následovné nežiaduce liekové reakcie sa zaznamenali počas klinických skúšok a postmarketingového sledovania.

Použili sa nasledujúce definície frekvencie výskytu nežiaducich účinkov:

Veľmi časté $\geq 1/10$

Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Menej časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$

Zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$

Veľmi zriedkavé $< 1/10\,000$

Tabuľka 1 Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
-----------------------------------	-------------------	--------------------------

<i>Poruchy nervového systému</i>	Časté Menej časté	Bolesť hlavy Závrat, parestézia
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>	Menej časté	Tachykardia, palpitácie
<i>Poruchy ciev</i>	Časté Menej časté Zriedkavé	Návaly horúčavy Hypotenzia Synkopa
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Menej časté Zriedkavé Veľmi zriedkavé	Nauzea, bolesť brucha Vracanie Hyperplázia ďasien, gingivitída
<i>Poruchy pečene a žlčových ciest</i>	Veľmi zriedkavé	Zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Menej časté Zriedkavé Veľmi zriedkavé	Vyrážka, svrbenie Žihľavka Fotosenzitívne reakcie, leukocytoklastická vaskulitída
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	Zriedkavé	Artralgia, myalgia
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>	Veľmi zriedkavé	Polakizúria
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>	Zriedkavé	Impotencia/sexuálna dysfunkcia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Veľmi časté Menej časté Veľmi zriedkavé	Periférny edém Únava Hypersenzitívne reakcie, napr.: angioedém, horúčka

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Predávkovanie môže spôsobiť výraznú periférnu vazodilatáciu s výraznou hypotenziou a niekedy aj bradykardiou.

Liečba

V prípade potreby: podanie aktívneho uhlia, výplach obsahu žalúdka, ak sa uskutočnia v priebehu jednej hodiny po predávkovaní.

V prípade závažnej hypotenzie je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Pacienta je treba položiť na chrbát a nohy uložiť vyššie ako trup. V prípade sprievodnej bradykardie sa podáva atropín v dávke 0,5–1 mg i.v. Ak je toto opatrenie nedostačujúce, je potrebné zvýšiť objem plazmy podaním infúzie napr. glukózy, fyziologického roztoku alebo dextránu. Ak sú vyššie uvedené opatrenia nedostačujúce, môžu sa podať sympatomimetické látky s prevládajúcim účinkom na α_1 -adrenoreceptory.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: blokátor kalciového kanála, dihydropyridínový derivát, ATC kód: C08CA02

Mechanizmus účinku

Felodipín je vazoselektívny blokátor kalciového kanála, ktorý znižuje arteriálny krvný tlak znížením systémovej vaskulárnej rezistencie. Vzhľadom na vysoký stupeň selektivity na hladké svalstvo arteriol, felodipín v terapeutických dávkach nemá priamy účinok na kontraktilitu alebo vodivosť srdca. Keďže felodipín nemá žiadny účinok na hladké svalstvo ciev alebo adrenergnú vazomotorickú reguláciu, felodipín nie je spojený s výskytom ortostatickej hypotenzie.

Felodipín má mierny natriuretický/diuretický účinok a retencia tekutín sa nevyskytuje.

Farmakodynamické účinky

Felodipín je účinný pri všetkých stupňoch hypertenzie. Môže sa podávať ako monoterapia alebo v kombinácii s inými antihypertenzívami, napr. β -blokátormi, diuretikami alebo ACE inhibítormi, za účelom zvýšenia antihypertenzného účinku. Felodipín redukuje systolický aj diastolický krvný tlak a môže sa podávať na liečbu izolovanej systolickej hypertenzie.

Felodipín má antianginózne a antiischemické účinky vďaka zlepšeniu rovnováhy medzi spotrebou a saturáciou myokardu kyslíkom. Felodipín znižuje koronárnu vaskulárnu rezistenciu a zvyšuje prietok krvi koronárnymi cievami a saturáciu myokardu kyslíkom v dôsledku dilatácie epikardiálnych artérií a arteriol. Zníženie systémoveho krvného tlaku zapríčinené felodipínom znižuje „afterload“ ľavej komory a nárok myokardu na kyslík.

Felodipín zlepšuje toleranciu záťaže a znižuje výskyt anginózných záchvatov u pacientov so stabilnou námahovou angínou pectoris. Felodipín sa môže podávať ako monoterapia alebo v kombinácii s inými β -blokátormi u pacientov so stabilnou angínou pectoris.

Hemodynamické účinky

Primárnym hemodynamickým účinkom felodipínu je zníženie celkovej periférnej cievnej rezistencie, čo má za následok zníženie krvného tlaku. Tento účinok je závislý na dávke. Vo všeobecnosti ku zníženiu krvného tlaku dochádza zvyčajne dve hodiny po prvej perorálnej dávke a zníženie pretrváva minimálne 24 hodín a pomer minimálnej/maximálnej hodnoty je zvyčajne vyšší ako 50 %.

Existuje pozitívna korelácia medzi plazmatickou koncentráciou felodipínu, znížením celkovej periférnej rezistencie a znížením krvného tlaku.

Účinky na srdce

Felodipín nemá v terapeutických dávkach vplyv na kontraktilitu srdca, atrioventrikulárny prevod ani na refraktérnu fázu.

Antihypertenzívna liečba felodipínom je spojená s významnou regresiou už existujúcej hypertrofie ľavej komory.

Renálne účinky

Felodipín má natriuretický a diuretický účinok, pretože znižuje tubulárnu reabsorpciu filtrovaného sodíka. Felodipín neovplyvňuje denné vylučovanie draslíka. Felodipín znižuje renálnu cievnu rezistenciu. Felodipín neovplyvňuje vylučovanie albumínu močom.

U pacientov po transplantácii obličiek, ktorí sú liečení cyklosporínom, felodipín znižuje krvný tlak a zlepšuje prietok krvi obličkami a rýchlosť glomerulárnej filtrácie. Felodipín môže tiež na začiatku zlepšovať funkciu transplantovanej obličky.

Klinická účinnosť

V HOT (Hypertension Optimal Treatment) skúšaní sa skúmal vplyv felodipínu ako základu liečby na výskyt závažných kardiovaskulárnych príhod (napr. akútny infarkt myokardu, náhla mozgová cievna príhoda, úmrtia následkom kardiovaskulárnych komplikácií) vo vzťahu k cieľovým hodnotám

diastolického krvného tlaku ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg a ≤ 80 mmHg a skutočne dosiahnutým hodnotám.

V skúšaní bolo sledovaných celkovo 18 790 pacientov s hypertenziou (dTK 100 – 115 mmHg) vo veku 50-80 rokov priemernú dobu 3,8 roka (rozmedzie 3,3–4,9). Felodipín sa podával v monoterapii alebo v kombinácii s betablokátorom a/alebo ACE inhibítorom a/alebo diuretikom. Skúšanie preukázalo prínos lieku, ktorý sa prejavil v znížení systolického a diastolického krvného tlaku na hodnoty 139 mmHg a 83 mmHg.

V klinickom skúšaní STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study) uskutočnenom u 6 614 pacientov vo veku 70–84 rokov, v ktorom pacienti užívali dihydropyridínové kalciové antagonisty (felodipín a isradipín), sa preukázal rovnaký preventívny účinok na kardiovaskulárnu mortalitu a morbiditu ako iné bežne používané skupiny antihypertenzných liekov – ACE inhibítory, betablokátory a diuretiká.

Pediatrická populácia

Dostupné sú iba limitované klinické skúsenosti s použitím felodipínu u pediatrických pacientov s hypertenziou. V randomizovanom, dvojito zaslepenom, 3-týždňovom paralelnom skúšaní u detí vo veku 6-16 rokov s primárnou hypertenziou boli antihypertenzívne účinky felodipínu podávaného jedenkrát denne v dávke 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) a 10 mg (n=31) porovnávané s placebom (n=35). Skúšanie nedokázalo účinnosť felodipínu na znižovanie krvného tlaku u detí vo veku 6-16 rokov (pozri časť 4.2).

Dlhodobé účinky felodipínu na rast, pubertu a celkový vývoj sa neskúmali. Dlhodobá účinnosť antihypertenzívnej liečby v detstve na redukciiu kardiovaskulárnej morbidity a mortality v dospelosti sa taktiež nestanovila.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Felodipín sa podáva vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním, z ktorých sa úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Systémová dostupnosť felodipínu je asi 15 % a nie je závislá na podanej dávke v terapeutickom rozsahu. Tablety s predĺženým uvoľňovaním spôsobujú predĺženú fázu absorpcie felodipínu. To má za následok aj plazmatické koncentrácie felodipínu v rámci terapeutického rozmedzia po dobu 24 hodín. Maximálne plazmatické hladiny (t_{max}) v krvi sa pri liekovej forme s predĺženým uvoľňovaním dosahujú po 3 až 5 hodinách. Rýchlosť absorpcie felodipínu, nie však miera absorpcie, je **zvýšená**, keď sa podáva súčasne s jedlom s vysokým obsahom tukov.

Distribúcia

Väzba felodipínu na plazmatické bielkoviny je približne 99 %. Viaže sa hlavne na frakciu albumínu. Distribučný objem v rovnovážnom stave je 10 l/kg.

Biotransformácia

Felodipín sa intenzívne metabolizuje v pečeni cytochrómom P450 3A4 (CYP3A4) a všetky identifikované metabolity sú neaktívne. Felodipín patrí medzi liečivá s vysokým klírensom, pričom priemerný klírens krvi je 1 200 ml/min. Počas dlhodobej liečby nedochádza k významnej kumulácii liečiva.

Starší pacienti a pacienti so zníženou funkciou pečene majú v priemere vyššie plazmatické koncentrácie felodipínu ako mladší pacienti. Farmakokinetika felodipínu sa nemení u pacientov s poruchou funkcie obličiek, vrátane pacientov liečených hemodialýzou.

Eliminácia

Polčas felodipínu v eliminačnej fáze je približne 25 hodín a rovnovážny stav sa dosahuje po 5 dňoch. Počas dlhodobej liečby nedochádza ku kumulácii liečiva. Asi 70 % podanej dávky sa vylučuje močom vo forme metabolitov a zvyšok stolicou. V nezmenenej forme sa vylučuje močom menej ako 0,5 % podanej dávky.

Linearita/nelinearita

Plazmatické koncentrácie sú priamo úmerné dávke v rámci terapeutického rozmedzia 2,5 mg-10 mg.

Pediatrická populácia

Farmakokinetická štúdia s jednorazovou dávkou (5 mg felodipínu s predĺženým uvoľňovaním) s obmedzeným počtom detí vo veku 6 až 16 rokov (n=12) nepreukázala žiadnu zjavnú súvislosť medzi vekom a AUC, C_{max} alebo polčasom felodipínu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčná toxicita

V štúdiu zameranej na fertilitu a celkovú reprodukčnú výkonnosť u potkanov liečených felodipínom sa v skupinách, kde sa podávali stredné a vysoké dávky felodipínu, pozoroval predĺžený čas pôrodu spojený s ťažkým pôrodom/vyššou fetálnou úmrtnosťou a úmrtnosťou krátko po narodení. Tieto účinky sa pripisovali inhibičnému vplyvu vysokých dávok felodipínu na kontraktilitu maternice. Nepozorovali sa žiadne poruchy plodnosti u potkanov pri dávkach, ktoré odpovedajú terapeutickému rozmedziu u ľudí.

Reprodukčné skúšky u králikov preukázali reverzibilné zväčšenie mliečnej žľazy u samíc a končatinové anomálie u plodov, závislé od dávky. Anomálie u plodov sa vyskytli pri podávaní felodipínu v počiatočných fázach vývoja plodu (pred 15. dňom gravidity). V reprodukčnej štúdiu u opíc sa pozorovalo abnormálne postavenie distálneho falangu (falangov).

Nezistili sa žiadne významné predklinické nálezy a reprodukčné nálezy sa považujú za súvisiace s farmakologickým účinkom felodipínu, keď sa podáva normotenzným zvieratám. Význam týchto nálezov pre pacientov užívajúcich felodipín nie je známy. Nezaznamenal sa však klinický výskyt zmien falangu u plodu/novorodenca vystaveného účinku felodipínu in-utero v informáciách v internej bezpečnostnej databáze pacientov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

hydroxypropylcelulóza
hypromelóza 50 mPa s
hypromelóza 10000 mPa s
bezvodá laktóza
mikrokryštalická celulóza
hydrogénricinomakrogol
propylgalát
hlinitokremičitan sodný
sodná soľ stearylumarátu

Filmová vrstva

karnaubský vosk
žltý oxid železitý (E172)
hypromelóza 6 mPa s
makrogol 6000
oxid titaničitý (E 171)

[Plendil 5 mg a 10 mg]
karnaubský vosk
oxid železitý červenohnedý (E172)
žltý oxid železitý (E172)
hypromelóza 6 mPa s
makrogol 6000
oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z vysokodenzitného polyetylénu s polypropylénovým uzáverom
PVC/PVDC blister a hliníkový blister

Veľkosť balenia	Carton (pack) contents
20 tablet	2 blistre po 10 tablet
28 tablet	4 blistre po 7 tablet
30 tablet	3 blistre po 10 tablet
	1 fľaška s 30 tabletami
98 tablet	7 blistrov po 14 tablet
100 tablet	10 blistrov po 10 tablet
14 tablet	1 blister po 14 tablet
20 tablet	2 blistre po 10 tablet
28 tablet	1 blister po 28 tablet
	2 blistre po 14 tablet
	4 blistre po 7 tablet
30 tablet	3 blistre po 10 tablet
	1 fľaška s 30 tabletami
90 tablet	3 blistre po 30 tablet
98 tablet	7 blistrov po 14 tablet
100 tablet	1 fľaška so 100 tabletami
	10 blistrov po 10 tablet
14 tablet	1 blister po 14 tablet
20 tablet	2 blistre po 10 tablet
28 tablet	1 blister po 28 tablet
	2 blistre po 14 tablet
	4 blistre po 7 tablet

30 tabliet

1 fľaška s 30 tabletami
3 blistre po 10 tabliet

98 tabliet

100 tabliet

7 blistrov po 14 tabliet
1 fľaška so 100 tabletami
10 blistrov po 10 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

<Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

<Dátum posledného predĺženia registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

<[Má byť vyplnené národne]>

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

[Má byť vyplnené národne]

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu/názov národnej agentúry}.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Plendil a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Plendil a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Plendil a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

felodipín

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 2,5 mg (alebo 5 mg alebo 10 mg) felodopínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje laktózu a hydrogénricinomakrogol. Pozri písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

<Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje>

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
--

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Plendil a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Plendil a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Plendil a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

felodipín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Plendil a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2,5 mg [5 mg alebo 10 mg] tablety s predĺženým uvoľňovaním

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
felodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Plendil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plendil
3. Ako užívať Plendil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Plendil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Plendil a na čo sa používa

Plendil obsahuje liečivo felodipín. Patrí do skupiny liekov označovaných ako antagonisty vápnika. Felodipín znižuje tlak krvi tým, že rozširuje malé krvné cievy. Neovplyvňuje negatívne činnosť srdca.

Plendil sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a bolesti pri srdci a na hrudníku, ktoré vznikajú napríklad po námahe alebo po strese (angína pectoris).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plendil

Neužívajte Plendil

- ak ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, okamžite informujte svojho lekára.
- ak ste precitlivенý alebo alergický na felodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte nekompenzované srdcové zlyhanie.
- ak máte akútny infarkt myokardu (srdcový záchvat).
- ak ste nedávno pocítili bolesť na hrudi alebo máte angínu pectoris, ktorá trvá viac ako 15 minút alebo dlhšie alebo sa prejavuje výraznejšou bolesťou ako obvyčajne.
- ak máte ochorenie srdcovej chlopne alebo srdcového svalu, kým sa neporadíte so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

V zriedkavých prípadoch môže podávanie Plendilu, podobne ako iných liečiv znižujúcich krvný tlak, vyvolávať značné zníženie krvného tlaku, čo môže mať u vnímavých osôb za následok nedokrvnenie srdcového svalu. Medzi príznaky nadmerného zníženia tlaku a nedostatočného zásobovania srdca krvou patrí často závrat a bolesť na hrudi. Ak sa u vás tieto príznaky objavia, okamžite volajte pohotovosť.

Predtým, ako začnete užívať Plendil, poraďte sa so svojím lekárom, najmä ak máte problémy s pečeňou.

Užívanie Plendilu môže spôsobiť opuch ďasien. Správna ústna hygiena pomáha predchádzať opuchu ďasien (pozri časť 4).

Deti

Používanie Plendilu u detí sa neodporúča.

Iné lieky a Plendil

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Niektoré lieky/rastlinné prípravky môžu ovplyvniť liečbu Plendilom.

Príklady sú:

- cimetidín (liek na liečbu žalúdočných vredov)
- erytromycín (liek na liečbu infekcií)
- itrakonazol (liek na liečbu plesní)
- ketokonazol (liek na liečbu plesní)
- lieky na liečbu inhibítormi HIV proteázy (napr. ritonavir)
- lieky na liečbu HIV infekcie (napr. efavirenz, nevirapín)
- fenytoín (liek na liečbu epilepsie)
- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie)
- rifampicín (liek na liečbu infekcií)
- barbituráty (liek na liečbu úzkosti, problémov so spánkom a epilepsie)
- takrolimus (liek používaný pri transplantácii orgánov)

Lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný produkt používaný na liečbu depresie) môžu znížiť účinok Plendilu a preto je potrebné sa vyhýbať takýmto liekom.

Plendil a jedlo a nápoje

Ak sa liečite Plendilom, nemali by ste piť grapefruitovú šťavu, pretože môže zvýšiť účinok Plendilu a riziko vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Neužívajte Plendil, ak ste tehotná.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Plendil sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia, a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Plendil môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytne bolesť hlavy, nevoľnosť, závrat alebo únava, vaša schopnosť reagovať môže byť narušená. Odporúča sa opatrnosť, hlavne na začiatku liečby.

Plendil obsahuje laktózu a ricínový olej

Plendil obsahuje laktózu, je to druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou (intoleranciou) niektorých cukrov, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

Plendil obsahuje ricínový olej, ktorý môže spôsobiť žalúdočnú nevoľnosť a hnačku.

3. Ako užívať Plendil

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním lieku Plendil sa majú užiť ráno a zapiť vodou. Tableta sa nesmie deliť, drviť ani rozhrýzť. Tento liek sa môže užívať bez jedla alebo po ľahkom jedle (neobsahujúcom veľa tukov alebo cukrov).

Vysoký krvný tlak (hypertenzia)

Liečba sa má začať dávkou 5 mg raz denne. Ak je to potrebné, môže lekár dávku zvýšiť alebo pridať ďalší liek znižujúci krvný tlak. Zvyčajná dávka pri dlhodobej liečbe tohto ochorenia je 5-10 mg raz denne. U starších pacientov je možné zvážiť úvodnú dávku 2,5 mg denne.

Stabilná angína pectoris

Liečba sa má začať dávkou 5 mg raz denne a v prípade potreby môže lekár zvýšiť dávku na 10 mg raz denne.

Ak máte problémy s pečeňou

Hladina liečiva môže byť zvýšená. Váš lekár vám môže znížiť dávku.

Starší pacienti

Lekár vám môže na začiatku predpísať najnižšiu dostupnú dávku.

Ak užijete viac Plendilu, ako máte

Ak užijete viac ako je odporúčaná dávka Plendilu, môže dôjsť k výraznému zníženiu krvného tlaku a niekedy k búšeniu srdca, zrýchleniu alebo zriedkavo k spomaleniu pulzu. Preto je veľmi dôležité, aby ste užili dávku, ktorú vám predpísal lekár. Ak pociťujete príznaky ako je slabosť, točenie hlavy alebo závrat, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Plendil

Ak zabudnete užiť tabletu, dávku úplne vynechajte. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

Ak prestanete užívať Plendil

Ak prestanete užívať tento liek, vaše ochorenie sa môže vrátiť. Poradte sa so svojim lekárom pred ukončením užívania Plendilu. Váš lekár vám povie, ako dlho máte liek užívať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Plendil a okamžite informujte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Precitlivenosť a alergická reakcia: Príznaky môžu zahŕňať vyvýšeniny na koži (podliatiny) alebo opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla.

Boli identifikované nasledujúce nežiaduce účinky. Väčšina týchto reakcií sa objavuje na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Ak sa takéto reakcie vyskytnú, sú obyčajne prechodné a časom ustúpia. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov a tieto príznaky pretrvávajú, informujte o tom svojho lekára.

Mierny opuch ďasien sa zaznamenal u pacientov so zápalom v ústach (gingivitída/periodontitída). Správnou ústnou hygienou je možné predchádzať opuchu alebo ho zvrátiť.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Opuch členkov

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Bolesť hlavy
- Návaly horúčavy

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Abnormálne zrýchlenie srdcového rytmu
- Palpitácie (pocit búšenia srdca)
- Príliš nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Nauzea (pocit nevoľnosti, nutkanie na vracanie)
- Bolesť brucha
- Pálenie/pichanie/necitlivosť
- Vyrážka alebo svrbenie
- Únava
- Závrat

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- Mdloba
- Vracanie
- Žihľavka
- Bolesť kĺbov
- Bolesť svalov
- Impotencia/sexuálna dysfunkcia

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Gingivitída (opuchnutie ďasien)
- Zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov
- Kožné reakcie zapríčinené zvýšenou citlivosťou na slnečné svetlo
- Zápal drobných krvných ciev kože
- Časté nutkanie na močenie
- Hypersenzitívne reakcie, ako je horúčka alebo opuch pier a jazyka

Môžu sa vyskytnúť ďalšie nežiaduce účinky. Ak máte akékoľvek obťažujúce alebo neobvyklé reakcie počas užívania Plendilu, ihneď sa poradte so svojim lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Plendil

[Má byť vyplnené národne]

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak je obal roztrhnutý alebo poškodený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Plendil obsahuje

- Liečivo je felodipín. Každá tableta obsahuje 2,5 mg, 5 mg alebo 10 mg felodipínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

hydroxypropylcelulóza

hypromelóza 50 mPa s

hypromelóza 10000 mPa s

bezvodá laktóza

mikrokryštalická celulóza

hydrogénricinomakrogol

propylgalát

hlinitokremičitan sodný

sodná soľ stearylumarátu

Filmová vrstva:

karnaubský vosk

oxid železitý červenohnedý (E172) (len pre Plendil 5 mg a 10 mg)

žltý oxid železitý (E172)

hypromelóza 6 mPa s

makrogol 6000

oxid titaničitý (E 171)

Ako vyzerá Plendil a obsah balenia

Plendil 2,5 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním je žltá, okrúhla, bikonvexná s vyrytým A/FL na jednej strane a 2.5 na druhej strane, s priemerom 8,5 mm.

Plendil 5 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním je ružová, okrúhla, bikonvexná s vyrytým A/Fm na jednej strane a 5 na druhej strane, s priemerom 9 mm.

Plendil 10 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním je červenohnedá, okrúhla, bikonvexná s vyrytým A/FE na jednej strane a 10 na druhej strane, s priemerom 9 mm.

Veľkosť balenia po 20, 28, 30, 98 a 100 tabliet.

Veľkosť balenia po 14, 20, 28, 30, 90, 98 a 100 tabliet.

Veľkosť balenia po 14, 20, 28, 30, 98 a 100 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Má byť vyplnené národne]

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo: Plendil

Francúzsko: Flodil

Nemecko: Modip

Taliansko: Feloday, Prevex

Portugalsko: Preslow

Švédsko: Felodipin AstraZeneca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Táto písomná informácia pre používateľa bola aktualizovaná v {MM/RRRR} {mesiac RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu/agentúry}.