

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Plendil 2,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Plendil 5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Plendil 10 mg, comprimate cu eliberare prelungită

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Plendil 2,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat conține 2,5 mg felodipină.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat conține lactoză 28 mg și hidroxistearat de macroglicerol 2,5 mg.

Plendil 5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat conține 5 mg felodipină.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat conține lactoză 28 mg și ulei de ricin hidroxistearat de macroglicerol 5 mg.

Plendil 10 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat conține 10 mg felodipină.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat conține lactoză 28 mg și hidroxistearat de macroglicerol 10 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat cu eliberare prelungită

Plendil 2,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate de culoare galbenă, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/FL și pe cealaltă cu 2,5, cu un diametru de 8,5 mm.

Plendil 5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate de culoare roz, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/Fm și pe cealaltă cu 5 cu un diametru de 9 mm.

Plendil 10 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate de culoare brun-roșcat, de formă rotundă, biconvexe, inscripționate pe o față cu A/FE și pe cealaltă cu 10 cu un diametru de 9 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Hipertensiune arterială.
- Angină pectorală stabilă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Hipertensiunea arterială

Doza trebuie ajustată individual. Tratamentul trebuie inițiat cu o doză de 5 mg o dată pe zi. În funcție de răspunsul pacientului la tratament, doza poate fi redusă la 2,5 mg sau crescută la 10 mg pe zi, în funcție de caz. Dacă este necesar, se poate asocia un alt medicament antihipertensiv. Doza standard pentru tratamentul de întreținere este de 5 mg o dată pe zi.

Angina pectorală

Doza trebuie ajustată individual. Tratamentul trebuie inițiat cu o doză de 5 mg o dată pe zi, care poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi dacă este necesar.

Vârstnici

Trebuie luată în considerare inițierea tratamentului cu cea mai mică doză disponibilă.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu afectarea funcției renale.

Insuficiență hepatică

Pacienții cu afectarea funcției hepatice ar putea avea o concentrație plasmatică crescută de felodipină și ar putea să răspundă la doze mai mici (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Experiența din studii clinice cu administrarea felodipinei la copii și adolescenții cu hipertensiune arterială este limitată (vezi pct. 5.1 și 5.2).

Mod de administrare

Comprimatele trebuie administrate o singură dată pe zi, preferabil dimineața și trebuie înghițite cu apă. Pentru a menține proprietățile eliberării prelungite, comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate. Comprimatul cu eliberare prelungită poate fi luat pe stomacul gol sau după o masă ușoară, cu conținut scăzut în grăsimi și carbohidrați.

4.3 Contraindicații

- Sarcina
- Hipersensibilitate la felodipină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1
- Insuficiență cardiacă decompensată
- Infarct miocardic acut
- Angină pectorală instabilă
- Obstrucție valvulară cardiacă semnificativă hemodinamic
- Obstrucție la nivelul căii de ejecție ventriculare

4.4 Atenționări și precauții pentru utilizare

Eficacitatea și siguranța felodipinei în tratamentul hipertensiunii arteriale maligne nu au fost studiate.

Felodipina poate să determine hipotensiune arterială semnificativă cu apariția ulterioară a tahicardiei. La pacienții cu risc, aceasta poate să conducă la apariția ischemiei miocardice.

Felodipina este metabolizată în ficat. În consecință, este de așteptat ca la pacienții cu funcție hepatică semnificativ redusă, nivelul concentrației plasmatică și răspunsul la tratament să fie mai mari (vezi pct. 4.2).

Administrarea concomitentă de medicamente care induc sau inhibă puternic enzimele CYP3 A4 au ca rezultat scăderea, respectiv creșterea concentrațiilor plasmatice de felodipină. Prin urmare astfel de combinații trebuie evitate (vezi pct 4.5).

Plendil conține lactoză. Pacienții cu probleme ereditare grave de intoleranță la galactoză, sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Plendil conține ulei de ricin, care poate cauza jenă gastrică și diaree.

Gingivita ușoară generalizată a fost raportată la pacienții cu gingivită/periodontită. Generalizarea poate fi evitată sau ameliorată printr-o atentă igienă orală.

Conținutul de sodiu: Plendil conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Felodipina este metabolizată în ficat de citocromul P450 3A4 (CYP3A4). Administrarea concomitentă de substanțe care interferează cu sistemul enzimatic CYP3A4 ar putea să influențeze concentrațiile plasmatice de felodipină.

Interacțiuni enzimaticice

Substanțele care determină inhibarea sau inducția izoenzimei 3A4 a citocromului P450 ar putea să influențeze concentrația plasmatică de felodipină.

Interacțiuni care duc la creșterea concentrației plasmatice de felodipină

S-a dovedit că inhibitorii enzimei CYP3A4 determină o creștere a concentrației plasmatice de felodipină. C_{max} și ASC a felodipinei au crescut de 8, respectiv de 6 ori atunci când felodipina a fost administrată concomitent cu itraconazol, puternic inhibitor al CYP3A4. Când felodipina și eritromicina au fost administrate concomitent, C_{max} și ASC ale felodipinei au crescut de aproximativ 2,5 ori. Cimetidina a determinat creșterea C_{max} și ASC ale felodipinei cu aproximativ 55%. Administrarea concomitentă cu inhibitorii puternici ai CYP3A4 trebuie evitată.

În cazul unor evenimente adverse semnificative clinic datorate expunerii crescute la felodipină prin asocierea acesteia cu inhibitorii puternici ai CYP3A4, ar trebui să fie luate în considerare ajustarea dozei felodipinei și/sau întreruperea tratamentului cu inhibitorul CYP3A4.

Exemple:

- Cimetidină
- Eritromicină
- Itraconazol
- Ketoconazol
- Medicamentele anti HIV/inhibitorii de protează (de exemplu, ritonavir)
- Anumite flavonoide prezente în sucul de grapefruit

Felodipina comprimate nu trebuie administrată împreună cu sucul de grapefruit.

Interacțiuni care duc la scăderea concentrației plasmatice de felodipină

A fost dovedit că inhibitorii enzimatici ai sistemului citocromului P450 determină scăderea concentrațiilor plasmatice de felodipină. Când felodipina a fost administrată concomitent cu carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital, asocierea a determinat scăderea C_{max} și ASC a felodipinei cu 82%, respectiv 96%. Trebuie evitată asocierea cu inductori CYP3A4 puternici.

Dacă apare lipsa eficacității felodipinei datorate scăderii expunerii atunci când aceasta este asociată cu inductori puternici ai CYP3A4, trebuie luată în considerare ajustarea dozei felodipinei și/sau întreruperea administrării inductorului CYP3A4.

Exemple:

- Fenitoină
- Carbamazepină
- Rifampicină
- Barbiturice
- Efavirenz
- Nevirapină
- Hypericum perforatum (sunătoare)

Interacțiuni suplimentare

Tacrolimus: Felodipina poate să determine creșterea concentrației de tacrolimus. Dacă aceste medicamente sunt asociate, trebuie urmărite valorile concentrației serice de tacrolimus și doza de tacrolimus trebuie ajustată dacă este cazul.

Ciclosporină: Felodipina nu influențează concentrațiile plasmatiche de ciclosporină

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Felodipina nu trebuie administrată în perioada sarcinii. Într-un studiu non-clinic asupra reproducerii au existat efecte asupra dezvoltării fetale, care sunt considerate a fi datorate acțiunii farmacologice a felodipinei.

Alăptarea

Felodipina a fost detectată în laptele matern și, din cauza datelor insuficiente privind efectul potențial asupra sugarului, tratamentul nu este recomandat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date în ceea ce privește efectele felodipinei asupra fertilității pacientului. Într-un studiu non-clinic asupra reproducerii la șobolan (vezi pct 5.3), au existat efecte asupra dezvoltării fetale, dar niciun efect asupra fertilității la doze apropiate de cele terapeutice.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Felodipina are influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă pacienții care utilizează felodipină suferă de cefalee, greață, amețeli sau oboseală, capacitatea de a reacționa poate fi alterată. Se recomandă precauție mai ales la începerea tratamentului.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Felodipina poate să determine înroșirea tegumentelor, cefalee, palpitații, amețeli și fatigabilitate. Cele mai multe dintre aceste reacții sunt dependente de doză și apar la inițierea tratamentului sau după o creștere a dozei. Astfel de reacții adverse sunt de obicei tranzitorii și se reduc ca intensitate în timp.

Umflarea gleznei poate apărea la pacienții tratați cu felodipină, dependent de doză. Acest fenomen este produs de vasodilatație precapilară și nu are legătură cu nicio retenție de lichide generalizată.

Tumefierea gingivală ușoară a fost raportată la pacienții cu gingivită/periodontită avansată. Această reacție poate fi evitată sau ameliorată printr-o igienă orală corespunzătoare.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse listate mai jos au fost raportate în studiile clinice și în programele de supraveghere după punerea medicamentului pe piață.

Au fost folosite următoarele definiții pentru raportarea frecvenței:

Foarte frecvente $\geq 1/10$

Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$

Rare $\geq 1/10.000$ și $< 1/1000$

Foarte rare $< 1/10000$

Tabel 1: Reacții adverse

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacția adversă
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Frecvente Mai puțin frecvente	Cefalee Amețeli, paretezii
<i>Tulburări cardiace</i>	Mai puțin frecvente	Tahicardie, palpitații
<i>Tulburări vasculare</i>	Frecvente Mai puțin frecvente Rare	Înroșirea tegumentelor cu senzație de căldură locală Hipotensiune arterială Sincopă
<i>Tulburări gastrointestinale</i>	Mai puțin frecvente Rare Foarte rare	Greață, durere abdominală Vărsături Hiperplazie gingivală, gingivită
<i>Tulburări hepatobiliare</i>	Foarte rare	Creșterea concentrațiilor plasmaticice ale enzimelor hepatice
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	Mai puțin frecvente Rare Foarte rare	Înroșirea tegumentelor, prurit Urticarie Reacții de fotosensibilitate, vasculită leucocitoclastică
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	Rare	Artralгии, mialgii
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>	Foarte rare	Polakiurie
<i>Tulburări ale sistemului de reproducere și ale sânelui</i>	Rare	Impotență/disfuncție sexuală
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	Foarte frecvente Mai puțin frecvente Foarte rare	Edeme periferice Fatigabilitate Reacții de hipersensibilitate, de exemplu angioedem, febră

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome:

Supradozajul poate produce vasodilatație periferică accentuată cu hipotensiune arterială marcată, însoțite, uneori, de bradicardie.

Tratament

Dacă este nevoie: cărbune activat, lavaj gastric dacă se efectuează la o oră după ingestie.

Dacă apare hipotensiune arterială severă, trebuie instituit tratamentul simptomatic.

Pacientul trebuie așezat în clinostatism cu picioarele ridicate. Dacă apare bradicardie, trebuie administrată atropină 0,5-1 mg i.v. La nevoie, volemia trebuie crescută prin perfuzie de glucoză, soluție salină sau dextran. Dacă măsurile terapeutice menționate mai sus nu sunt suficiente, se pot administra simpatomimetice cu efect predominant alfa 1-adrenergic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: blocante ale canalelor de calciu derivați ai dihidropiridinei; cod ATC: C08CA02

Mecanism de acțiune

Felodipina este un blocant selectiv al canalelor de calciu, care scade tensiunea arterială prin scăderea rezistenței vasculare periferice. Datorită gradului înalt de selectivitate pentru musculatura netedă din arteriole, felodipina în doze terapeutice nu influențează direct contractilitatea sau conducerea cardiacă. Deoarece nu există niciun efect la nivelul musculaturii venoase netede sau mecanismului adrenergic vasomotor, felodipina nu se asociază cu hipotensiune arterială ortostatică.

Felodipina are un ușor efect natriuretic/diuretic, astfel că nu produce retenție de lichide.

Efecte farmacodinamice

Felodipina este eficientă în toate gradele de hipertensiune arterială. Ea poate fi administrată ca monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antihipertensive, cum ar fi beta blocante, diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie, pentru a obține un efect antihipertensiv crescut. Felodipina determină atât reducerea tensiunii arteriale sistolice, cât și diastolice și poate fi folosită în tratamentul hipertensiunii arteriale sistolice izolate.

Felodipina are efecte antianginoase și antiischemice prin îmbunătățirea raportului dintre necesarul /aportul de oxigen la nivel miocardic. Felodipina scade rezistența vasculară coronariană, iar debitul sanguin coronarian și aportul de oxigen miocardic cresc ca urmare a dilatației arterelor și arteriolelor epicardice. Scăderea tensiunii arteriale sistolice determinată de felodipină duce la scăderea efortului ventriculului stâng și a necesarului de oxigen la nivel miocardic.

Felodipina ameliorează toleranța la efort și scade numărul de crize anginoase la pacienții cu angină pectorală stabilă indusă de efort. La pacienții cu angină pectorală stabilă, felodipina se poate administra în monoterapie sau în asociere cu beta-blocante.

Efecte hemodinamice

Principalul efect hemodinamic al felodipinei constă în reducerea rezistenței vasculare periferice totale, ceea ce determină scăderea tensiunii arteriale. Aceste efecte depind de doză. În general, scăderea tensiunii arteriale apare la 2 ore după administrarea primei doze și durează cel puțin 24 ore, iar raportul dintre concentrația minimă și cea maximă este de obicei, cu mult peste 50%.

Concentrația plasmatică a felodipinei este direct proporțională cu scăderea rezistenței periferice totale și a tensiunii arteriale.

Efecte cardiace

La dozele terapeutice, felodipina nu are niciun efect la nivel cardiac asupra contractilității, conducerii atrio-ventriculare sau perioadei refractare.

Tratamentul antihipertensiv cu felodipină este asociat cu scăderea semnificativă a hipertrofiei ventriculare stângi preexistente.

Efecte renale

Felodipina are efect natriuretic și diuretic datorită diminuării reabsorbției tubulare a sodiului rezultat prin filtrare glomerulară. Felodipina nu influențează excreția zilnică de potasiu. Rezistența vasculară renală scade după administrarea felodipinei. Felodipina nu influențează excreția urinară de albumină.

La pacienții cu transplant renal tratați cu ciclosporină, felodipina reduce tensiunea arterială și îmbunătățește atât fluxul sanguin renal, cât și rata filtrării glomerulare. Felodipina poate îmbunătăți, de asemenea, funcția precoce a grefei renale.

Eficacitate clinică

În studiul HOT (Hypertension Optimal Treatment - tratamentul optim al hipertensiunii arteriale), efectul asupra evenimentelor cardiovasculare majore (adică, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral și deces cardiovascular) a fost studiat în raport cu țintele tensiunii arteriale diastolice <90 mmHg, <85 mmHg și <80 mmHg și cu tensiunea arterială obținută, cu felodipina ca terapie inițială.

Un total de 18790 pacienți hipertensivi (TAD 100-115 mmHg), cu vârsta cuprinsă între 50 și 80 de ani, au fost urmăriți pe o perioadă medie de 3,8 ani (interval 3,3-4,9). Felodipina a fost administrată ca monoterapie sau în combinație cu un beta-blocant, și/sau un inhibitor ECA și/sau diuretic. Studiul a demonstrat beneficiile reducerii tensiunii arteriale sistolice și a tensiunii arteriale diastolice până la 139, respectiv 83 mmHg.

Conform studiului STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension) realizat pe 6614 pacienți cu vârsta cuprinsă între 70-84 ani, antagoniștii de calciu dihidropiridinici (felodipina și isradipina) au avut același efect preventiv asupra mortalității și morbidității cardiovasculare ca și alte clase de medicamente antihipertensive utilizate în mod obișnuit - inhibitori ai ECA, beta-blocante și diuretice.

Copii și adolescenți

Administrarea de felodipină la copii și adolescenți cu hipertensiune arterială dispune de experiență clinică limitată. Într-un studiu clinic, randomizat, dublu-orb, cu o durată de 3 săptămâni, cu brațe paralele de studiu, la copii cu vârsta de 6-16 ani cu hipertensiune arterială primară, efectul antihipertensiv al administrării o dată pe zi de felodipină 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) și 10 mg (n=31) a fost comparat cu cel obținut în grupul placebo (n=35). Studiul nu a reușit să demonstreze eficacitatea tratamentului cu felodipină în reducerea tensiunii arteriale la copii cu vârsta de 6-16 ani (vezi pct. 4.2).

Nu au fost studiate efectele pe termen lung ale felodipinei asupra creșterii, pubertății și dezvoltării în general. De asemenea, nu a fost stabilită eficacitatea pe termen lung a terapiei antihipertensive administrată la copii și adolescenți pentru a reduce morbiditatea și mortalitatea cardiovasculară în perioada adultă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Felodipina este complet absorbită din tractul gastrointestinal după administrarea comprimatelor de felodipină cu eliberare prelungită. Biodisponibilitatea sistemică a felodipinei este de aproximativ 15% la om și nu depinde de doză pentru dozele din intervalul terapeutic. Datorită formei farmaceutice cu eliberare prelungită, faza de absorbție a felodipinei este lungă. Aceasta are ca rezultat menținerea constantă a concentrației plasmatice pentru dozele din intervalul terapeutic, pe o perioadă de 24 de ore. Concentrațiile plasmatice maxime (t_{max}) sunt realizate pentru forma cu eliberare prelungită după 3 până la 5 ore. Viteza,

dar nu și nivelul de absorbție a felodipinei, este **creșcută** când se administrează concomitent cu alimente cu un conținut ridicat de grăsimi.

Distribuție

Felodipina se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 99%. Este legată predominant la fracția de albumină. Volumul de distribuție la starea de echilibru este de 10 l/kg.

Metabolizare

Felodipina este intens metabolizată la nivelul ficatului de citocromul P450 3A4 (CYP3A4), toți metaboliții identificați fiind inactivi. Felodipina este un medicament cu un clearance ridicat, clearance-ul sanguin mediu fiind de 1200 ml/min. Nu există nicio acumulare semnificativă în timpul tratamentului de lungă durată.

Vârșnicii și pacienții cu funcție hepatică redusă au în medie concentrații plasmatică mai mari ale felodipinei față de pacienții mai tineri. Farmacocinetica felodipinei nu este modificată la pacienții cu insuficiență renală, inclusiv la cei tratați cu hemodializă.

Eliminare

Timpul de înjumătățire a felodipinei în faza terminală este de aproximativ 25 de ore și starea de echilibru este atinsă după 5 zile. Nu există nici un risc de acumulare în cazul tratamentului pe termen lung. Aproximativ 70% din doza administrată este excretată sub formă de metaboliți în urină; fracțiunea restantă este eliminată prin fecale. Mai puțin de 0,5% din doza administrată se regăsește nemetabolizată în urină.

Linearitate/Non-linearitate

Concentrațiile plasmatică sunt direct proporționale cu doza în intervalul dozelor terapeutice 2,5 - 10 mg

Copii și adolescenți

Într-un studiu farmacocinetic cu doză unică (felodipină cu eliberare prelungită 5 mg) cu un număr limitat de copii și adolescenți cu vârsta de 6-16 ani (n=12), nu s-a observat nicio asociere între vârsta pacienților și ASC, C_{max} sau timpul de înjumătățire ale felodipinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Într-un studiu asupra fertilității și performanței reproductive generale la șobolanii tratați cu felodipină, o prelungire a perioadei de naștere, având ca rezultat un travaliu dificil/creșterea deceselor fetale și postnatale timpurii, a fost observată în grupurile cu doză medie și mare. Aceste efecte au fost atribuite efectului inhibitor al felodipinei în doze mari asupra contractilității uterine. Nu au fost observate tulburări de fertilitate, atunci când dozele din intervalul terapeutic au fost administrate șobolanilor.

Studiile de reproducere la iepure au arătat o mărire, dependentă de doză, reversibilă, a glandelor mamare la femelele cu pui și anomalii digitale, dependente de doză, la feți. Anomaliile la feți au fost induse atunci când felodipina a fost administrată în stadiile precoce ale dezvoltării fetale (înainte de ziua de 15 de sarcină). Într-un studiu privind reproducerea la maimute, a fost observată o poziție anormală a falangei(lor) distale.

Nu au existat alte observații preclinice considerate a fi de interes, iar efectele asupra funcției reproductive sunt considerate a fi legate de acțiunea farmacologică a felodipinei, atunci când este administrată la animalele normotensive. Relevanța acestor observații pentru pacienții care au primit felodipină este necunoscută. Cu toate acestea, nu au existat incidente clinice raportate de schimbări ale falangelor la făt / nou-născut expuși la felodipina în uter, din informațiile păstrate în bazele de date interne de siguranță ale pacienților.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului

Hidroxipropilceluloză
Hipromeloza 50 mPa·s
Hipromeloza 10000 mPa·s
Lactoza anhidră
Hidroxistearat de macrogolglicerol
Celuloză microcristalină
Propilgalat
Silicat de aluminiu și sodiu
Stearil fumarat de sodiu

Învelișul comprimatului

Ceară Carnauba
Oxid galben de fer (E172)
Hipromeloză 6 mPa·s
Macrogol 6000
Dioxid de titan (E 171)

[Plendil 5 mg și 10 mg]

Ceară Carnauba
Oxid brun-roșcat de fer (E172)
Oxid galben de fer (E172)
Hipromeloză 6 mPa·s
Macrogol 6000
Dioxid de titan (E 171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Plendil 2,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită (blister): 2 ani
Plendil 2,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită (flacon): 3 ani
Plendil 5 mg, comprimate cu eliberare prelungită (blister și flacon): 3 ani
Plendil 10 mg, comprimate cu eliberare prelungită (blister și flacon): 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din PEÎD, închis cu un capac standard din PP
Blister PVC/PVDC/Aluminiu

Plendil 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită

Blister

20 comprimate (blister)
28 comprimate (blister tip calendar)
30 comprimate (blister)
50 comprimate (blister doze unitare)
98 comprimate (blister tip calendar)

100 comprimate (blister)

Flacon

30 comprimate (flacon)

100 comprimate (flacon)

500 comprimate (flacon cu dozator)

Plendil 5 mg comprimate cu eliberare prelungită

Blister

14 comprimate (blister tip calendar)

20 comprimate (blister)

28 comprimate (blister tip calendar)

30 comprimate (blister)

50 comprimate (blister doze unitare)

90 comprimate (blister)

98 comprimate (blister tip calendar)

100 comprimate (blister)

Flacon

30 comprimate (flacon)

100 comprimate (flacon)

500 comprimate (flacon cu dozator)

Plendil 10 mg comprimate cu eliberare prelungită

Blister

14 comprimate (blister tip calendar)

20 comprimate (blister)

28 comprimate (blister tip calendar)

30 comprimate (blister)

50 comprimate (blister doze unitare)

90 comprimate (blister)

98 comprimate (blister tip calendar)

100 comprimate (blister)

Flacon

30 comprimate (flacon)

100 comprimate (flacon și flacon cu dozator)

500 comprimate (flacon cu dozator)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament sau material rezidual neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastrasse 17
81925 Munchen
Germania

8. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

7358/2015/01-09

7359/2015/01-11
7360/2015/01-12

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2023