

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 5 mg felodipina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 28 mg laktoze i 5 mg makroglicerolhidroksistearata.

Jedna tableta sadrži 10 mg felodipina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 28 mg laktoze i 10 mg makroglicerolhidroksistearata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s produljenim oslobađanjem

Tableta je ružičasta, okrugla, bikonveksna, promjera 9 mm s utisnutom oznakom A/Fm s jedne i 5 s druge strane.

Tableta je crvenkastosmeđa, okrugla, bikonveksna, promjera 9 mm s utisnutom oznakom A/FE s jedne i 10 s druge strane.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Hipertenzija

Stabilna angina pectoris

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Hipertenzija

Dozu treba prilagođavati individualno. Liječenje se može započeti dozom od 5 mg jednom dnevno. Ovisno o odgovoru bolesnika, doza se prema potrebi može smanjiti na 2,5 mg ili povećati na 10 mg dnevno. Ukoliko je potrebno, može se dodati drugi antihipertenziv. Uobičajena doza održavanja je 5 mg jednom dnevno.

Angina pectoris

Dozu treba prilagođavati individualno. Liječenje treba započeti dozom od 5 mg jednom dnevno te je po potrebi povećati na 10 mg jednom dnevno.

Starije osobe

Treba razmotriti početno liječenje s najnižom dostupnom dozom.

Oštećenje bubrega

U bolesnika s oštećenjem bubrega nije potrebna prilagodba doze.

Oštećenje jetre

Bolesnici s oštećenjem jetrene funkcije mogu imati povišene plazmatske koncentracije felodipina i mogu reagirati na niže doze (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Iskustvo primjene felodipina u pedijatrijskih bolesnika s hipertenzijom u kliničkim ispitivanjima je ograničeno (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2).

Način primjene

Tablete treba uzeti ujutro i progutati s vodom. Kako bi se održala svojstva produljenog oslobađanja, tablete se ne smiju lomiti, drobiti ni žvakati. Tablete se mogu uzeti bez hrane ili nakon laganog obroka, koji nije bogat masnoćama i ugljikohidratima.

4.3 Kontraindikacije

- trudnoća
- preosjetljivost na felodipin ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- srčana dekompenzacija
- akutni infarkt miokarda
- nestabilna angina pectoris
- hemodinamički značajna opstrukcija srčanih zalistaka
- dinamička opstrukcija izlaznog trakta srca

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Djelotvornost i sigurnost felodipina u liječenju hipertenzivnih kriza nije ispitivana.

Felodipin može uzrokovati značajnu hipotenziju s naknadnom tahikardijom, što u osjetljivih bolesnika može dovesti do ishemije miokarda.

Felodipin se eliminira putem jetre. Stoga se mogu očekivati veće terapijske koncentracije i jači terapijski odgovor u bolesnika s vidno smanjenom jetrenom funkcijom (vidjeti dio 4.2).

Istodobna primjena lijekova koji su snažni induktori ili inhibitori izoenzima CYP3A4 uzrokuje izrazito smanjenje odnosno povećanje razine felodipina u plazmi. Stoga takve kombinacije treba izbjegavati (vidjeti dio 4.5).

Plendil sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcije glukoze i galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

Plendil sadrži ricinusovo ulje koje može uzrokovati nelagodu u želucu i proljev.

Blaga hiperplazija gingive prijavljena je u bolesnika s izraženim gingivitisom/periodontitisom. Oticanje se može izbjeći ili ukloniti pomnom dentalnom higijenom.

Sadržaj natrija: Plendil sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Felodipin se metabolizira u jetri pomoću citokroma P450 3A4 (CYP3A4). Istovremena primjena tvari koje ometaju sustav enzima CYP3A4 može utjecati na plazmatske koncentracije felodipina.

Interakcije na razini enzima

Tvari koje inhibiraju ili induciraju izoenzim 3A4 citokroma P450 mogu utjecati na razine felodipina u plazmi.

Interakcije koje uzrokuju povećanje plazmatskih koncentracija felodipina

Dokazano je da inhibitori izoenzima CYP3A4 uzrokuju povećanje plazmatskih koncentracija felodipina. C_{max} felodipina se povećao 8 puta, a AUC 6 puta kada je felodipin primijenjen istovremeno s itrakonazolom, snažnim inhibitorom izoenzima CYP3A4. Istovremena primjena felodipina i eritromicina dovela je do povećanja C_{max} i AUC-a felodipina od približno 2,5 puta. Istodobna primjena cimetidina povećala je C_{max} i AUC felodipina za približno 55%. Kombinaciju felodipina sa snažnim inhibitorima izoenzima CYP3A4 treba izbjegavati.

U slučaju klinički značajnih nuspojava uslijed povećanog izlaganja felodipinu kada ga se kombinira sa snažnim inhibitorima izoenzima CYP3A4, treba razmotriti prilagodbu doze felodipina i/ili ukidanje inhibitora izoenzima CYP3A4.

Primjeri:

- cimetidin
- eritromicin
- itrakonazol
- ketokonazol
- lijekovi protiv HIV-a/inhibitori proteaza (npr. ritonavir)
- određeni flavonoidi prisutni u soku od grejpa

Felodipin tablete ne smiju se uzimati zajedno sa sokom od grejpa.

Interakcije koje uzrokuju snižavanje plazmatskih koncentracija felodipina

Dokazano je da enzimski induktori citokroma P450 3A4 snižavaju plazmatske koncentracije felodipina. Istovremena primjena felodipina i karbamazepina, fenitoina ili fenobarbitala uzrokovala je smanjenje vrijednosti C_{max} felodipina za 82%, a AUC-a za 96%. Kombinaciju felodipina sa snažnim induktorima izoenzima CYP3A4 treba izbjegavati.

U slučaju nedostatne djelotvornosti zbog smanjenog izlaganja felodipinu kada ga se kombinira sa snažnim induktorima izoenzima CYP3A4, treba razmotriti prilagodbu doze felodipina i/ili ukidanje induktora izoenzima CYP3A4.

Primjeri:

- fenitoin
- karbamazepin
- rifampicin
- barbiturati
- efavirenz
- nevirapin
- gospina trava (*Hypericum perforatum*)

Ostale interakcije

Takrolimus: Felodipin može povećati koncentraciju takrolimusa. Kada se primjenjuju istovremeno, valja pratiti serumske koncentracije takrolimusa te prema potrebi prilagoditi dozu takrolimusa.

Ciklosporin: Felodipin ne utječe na plazmatske koncentracije ciklosporina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Felodipin se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće. U nekliničkim ispitivanjima reproduktivne toksičnosti uočene su promjene fetalnog razvoja, za koje se smatra da su povezane sa farmakološkim djelovanjem felodipina.

Dojenje

Dokazana je prisutnost felodipina u majčinom mlijeku te se zbog nedostatnih podataka o potencijalnom učinku na dojenče ne preporučuje liječenje felodipinom tijekom dojenja.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju felodipina na plodnost bolesnika. U nekliničkom ispitivanju reproduktivne toksičnosti na štakorima (vidjeti dio 5.3) primijećeni su učinci na razvoj fetusa, ali nije zabilježen učinak na plodnost pri dozama približno jednakima terapijskoj dozi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Felodipin malo ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako bolesnici koji uzimaju felodipin imaju glavobolju, mučninu, omaglicu ili osjećaju umor, može biti oslabljena njihova sposobnost reagiranja. Poseban je oprez potreban na početku liječenja.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Felodipin može prouzročiti crvenilo praćeno osjećajem vrućine, glavobolju, palpitacije, omaglicu i umor. Većina ovih nuspojava ovisi o dozi i javlja se na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Nastupe li takve nuspojave, obično su prolazne i s vremenom se ublažavaju.

U bolesnika liječenih felodipinom može doći do oticanja gležnjeva koje je povezano s dozom. Ono je uzrokovano prekapilarnom vazodilatacijom i nije povezano s općenitom retencijom tekućine.

Blaga hiperplazija gingive prijavljena je u bolesnika s izraženim gingivitisom/periodontitisom. Oticanje se može izbjeći ili ukloniti pomnom dentalnom higijenom.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave navedene u nastavku utvrđene su kliničkim ispitivanjima i praćenjem nakon stavljanja lijeka na tržište.

Koriste se sljedeće kategorije učestalosti:

Vrlo često: $\geq 1/10$

Često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$

Manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$

Rijetko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$

Vrlo rijetko: $< 1/10\ 000$

Tablica 1: Nuspojave

Klasifikacija organskog sustava	Učestalost	Nuspojava
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	Često Manje često	Glavobolja Omaglica, parestezija
<i>Srčani poremećaji</i>	Manje često	Tahikardija, palpitacije
<i>Krvožilni poremećaji</i>	Često Manje često Rijetko	Crvenilo uz osjećaj vrućine Hipotenzija Sinkopa
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	Manje često Rijetko Vrlo rijetko	Mučnina, bol u abdomenu Povraćanje Hiperplazija gingive, gingivitis
<i>Poremećaji jetre i žuči</i>	Vrlo rijetko	Povišene vrijednosti jetrenih enzima
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Manje često Rijetko Vrlo rijetko	Osip, pruritus Urtikarija Reakcije fotoosjetljivosti, leukocitoklastični vaskulitis
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</i>	Rijetko	Artralgiya, mialgiya
<i>Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava</i>	Vrlo rijetko	Polakizurija
<i>Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki</i>	Rijetko	Impotencija/seksualna disfunkcija
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	Vrlo često Manje često Vrlo rijetko	Periferni edem Umor Reakcije preosjetljivosti, npr. angioedem, vrućica

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu putem **nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9 Predoziranje*Simptomi*

Predoziranje može uzrokovati prekomjernu perifernu vazodilataciju praćenu značajnom hipotenzijom, a ponekad i bradikardijom.

Liječenje

Ako je opravdano: aktivni ugljen, ispiranje želuca ako se obavi unutar jednog sata od ingestije.

U slučaju teške hipotenzije treba započeti simptomatsko liječenje.

Bolesnika treba poleći na leđa i podignuti mu noge. Ako je prisutna i bradikardija, intravenski treba primijeniti 0,5 - 1mg atropina. Ako to nije dovoljno, treba povećati volumen plazme infuzijom, primjerice glukoze, fiziološke otopine ili dekstrana. Mogu se dati simpatomimetici s pretežitim djelovanjem na α 1-adrenoreceptore ako prethodno navedene mjere nisu dostatne.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: blokatori kalcijevih kanala, derivati dihidropiridina;
ATK oznaka: C08CA02

Mehanizam djelovanja

Felodipin je vazoselektivni antagonist kalcija koji snižava arterijski tlak smanjivanjem sistemskog vaskularnog otpora. Zbog vrlo selektivnog učinka na glatke mišiće u arteriolama, felodipin u terapijskim dozama nema izravan učinak na srčanu kontraktilnost ni provodljivost. Budući da ne utječe na glatke mišiće u venama ni na adrenergički vazomotorni mehanizam, felodipin se ne dovodi u vezu s ortostatskom hipotenzijom.

Felodipin ima blago natriuretsko/diuretsko djelovanje te stoga ne dolazi do zadržavanja tekućine.

Farmakodinamički učinci

Felodipin je djelotvoran u svim stupnjevima hipertenzije. Može se koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim antihipertenzivnim lijekovima, npr. blokatorima β -adrenergičkih receptora, diureticima ili ACE inhibitorima, sa svrhom postizanja većeg antihipertenzivnog učinka. Felodipin snižava i sistolički i dijastolički krvni tlak i može se primjenjivati kod izolirane sistoličke hipertenzije.

Felodipin ima antianginozni i antiishemijski učinak zahvaljujući poboljšanoj ravnoteži opskrbe i potrebe miokarda za kisikom. Pod utjecajem felodipina koronarni vaskularni otpor se smanjuje, a protok krvi i opskrba miokarda kisikom se povećavaju zahvaljujući dilataciji i epikardijalnih arterija i arteriola. Sniženje sistemskog krvnog tlaka uzrokovano felodipinom za posljedicu ima smanjeno tlačno opterećenje lijevog ventrikula i smanjenu potrebu miokarda za kisikom.

Felodipin poboljšava toleranciju na napor i smanjuje broj napada angine u bolesnika sa stabilnom, naporom izazvanom anginom. Felodipin se može koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji s β -adrenergičkim blokatorima u bolesnika sa stabilnom anginom pectoris.

Hemodinamički učinci

Primarni hemodinamički učinak felodipina je smanjenje ukupnog perifernog vaskularnog otpora koje dovodi do snižavanja krvnog tlaka. Ti učinci ovise o dozi. Općenito se smanjenje krvnog tlaka očituje dva sata nakon prve oralne doze i traje najmanje 24 sata, pri čemu je T/P omjer obično znatno veći od 50%.

Koncentracija felodipina u plazmi u pozitivnoj je korelaciji sa smanjenjem ukupnog perifernog otpora i krvnog tlaka.

Učinci na srce

Felodipin u terapijskim dozama nema učinka na srčanu kontraktilnost, atrioventrikularnu provodljivost ni refraktornost.

Antihipertenzijsko liječenje felodipinom povezuje se sa znatnom regresijom postojeće hipertrofije lijevog ventrikula.

Učinak na bubrege

Felodipin ima natriuretski i diuretski učinak zahvaljujući tubularnoj reapsorpciji filtriranog natrija. Felodipin ne utječe na dnevno izlučivanje kalija. Renalna vaskularna otpornost smanjuje se pri terapiji felodipinom. Felodipin ne utječe na izlučivanje albumina mokraćom.

U primatelja bubrežnog transplantata liječenih ciklosporinom felodipin snižava krvni tlak i poboljšava renalni protok krvi i brzinu glomerularne filtracije. Felodipin također može poboljšati ranu funkciju bubrežnog presatka.

Klinička djelotvornost

U ispitivanju HOT (engl. Hypertension Optimal Treatment), ispitivan je učinak na velike kardiovaskularne događaje (akutni infarkt miokarda, moždani udar i kardiovaskularna smrt) u odnosu na ciljne vrijednosti dijastoličkog krvnog tlaka ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg i ≤ 80 mmHg i postignuti krvni tlak, s felodipinom kao početnom terapijom.

Ukupno 18 790 bolesnika s hipertenzijom (dijastolički tlak 100 - 115 mmHg) u dobi od 50 do 80 godina praćeno je u prosječnom razdoblju od 3,8 godina (raspon 3,3 - 4,9). Felodipin je primjenjivan kao monoterapija ili u kombinaciji s beta-blokatorom i/ili ACE inhibitorom i/ili diuretikom. Ispitivanje je pokazalo da je došlo do smanjenja sistoličkog krvnog tlaka na 139 mmHg i dijastoličkog krvnog tlaka na 83 mmHg.

Rezultati ispitivanja STOP-2 (engl. Swedish Trial in old Patients with Hypertension-2 study) provedenog sa 6614 bolesnika u dobi od 70 do 84 godine pokazali su da dihidropiridinski antagonisti kalcija (felodipin i isradipin) imaju jednak preventivni učinak na kardiovaskularni mortalitet i morbiditet kao i druge vrste često korištenih antihipertenzivnih lijekova kao što su ACE inhibitori, beta-blokatori i diuretici.

Pedijatrijska populacija

Kliničko iskustvo s primjenom felodipina u hipertenzivnih pedijatrijskih bolesnika je ograničeno. Randomizirano, dvostruko slijepo, trotjedno ispitivanje s paralelnim skupinama provedeno u djece s primarnom hipertenzijom u dobi od 6 do 16 godina uspoređivalo je antihipertenzivne učinke felodipina primijenjenog jednom dnevno u dozama od 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) i 10 mg (n=31) u usporedbi s placebo (n=35). Ispitivanje nije dokazalo djelotvornost felodipina u snižavanju krvnog tlaka u djece u dobi od 6 do 16 godina (vidjeti dio 4.2).

Dugotrajni učinci felodipina na rast, pubertet i opći razvoj nisu ispitivani. Dugotrajna djelotvornost antihipertenzivnog liječenja kao terapije u djetinjstvu s ciljem smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta i mortaliteta u odrasloj dobi nije ustanovljena.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Felodipin se primjenjuje u obliku tableta s produljenim oslobađanjem, iz kojih se u potpunosti apsorbira u gastrointestinalnom traktu. Bioraspoloživost felodipina je oko 15% i unutar raspona terapijskih doza ne ovisi o dozi. Tablete s produljenim oslobađanjem stvaraju produženu apsorpcijsku fazu felodipina. To rezultira ravnomjernim koncentracijama felodipina u plazmi unutar terapijskog raspona za 24 sata. Najviše razine u plazmi (t_{max}) postižu se s produljenim oslobađanjem nakon 3 do 5 sati. Brzina, ali ne i opseg apsorpcije, **povećava se** s istovremenim unosom hrane s visokim udjelom masti.

Distribucija

Vežanje felodipina za proteine u plazmi je oko 99%. Većinom se veže za albuminsku frakciju. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže je 10 l/kg.

Biotransformacija

Felodipin se opsežno metabolizira u jetri pomoću citokroma P50 3A4 (CYP3A4), a svi identificirani metaboliti su neaktivni. Felodipin je lijek visokog klirensa s prosječnim klirensom iz krvi od 1200 ml/min. Tijekom dugotrajnog liječenja ne dolazi do značajnije akumulacije.

Stariji bolesnici i bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre prosječno imaju više koncentracije felodipina u plazmi od mlađih bolesnika. Farmakokinetika felodipina ne mijenja se u bolesnika s oštećenjem bubrega, uključujući i one koji se liječe hemodijalizom.

Eliminacija

Poluvijek felodipina u eliminacijskoj fazi iznosi oko 25 sati, a stanje dinamičke ravnoteže postiže se nakon 5 dana. Tijekom dugotrajnog liječenja ne postoji opasnost od akumulacije. Oko 70% primijenjene doze izlučuje se u obliku metabolita u mokraći; ostatak se izlučuje u stolici. Manje od 0,5% doze nađe se nepromijenjeno u urinu.

Linearnost/nelinearnost

Koncentracije u plazmi izravno su proporcionalne dozi unutar terapijskog raspona od 2,5 mg do 10 mg.

Pedijatrijska populacija

U farmakokinetičkom ispitivanju jednokratne doze (felodipin s produljenim oslobađanjem 5 mg) s ograničenim brojem djece u dobi od 6 do 16 godina (n=12) nije uočena očita povezanost između dobi i AUC-a, C_{max} ili poluvijeka felodipina.

5.3 Neeklinički podaci o sigurnosti primjene

Reproduktivna toksičnost

U ispitivanju plodnosti i općeg reproduktivnog djelovanja u štakorica koje su primale felodipin uočeno je produljenje poroda koje je rezultiralo otežanim okotom/povećanom fetalnom smrtnošću i ranom postnatalnom smrtnošću u skupinama koje su primale srednje i visoke doze. Ti se učinci pripisuju inhibitornom djelovanju visokih doza felodipina na kontraktilnost uterusa. Nije uočen poremećaj fertiliteta kad su štakori primali doze u granicama terapijskog raspona.

Ispitivanja reprodukcije u kunića pokazala su reverzibilno povećanje mliječnih žlijezda u životinja roditelja povezano s dozom i anomalije prstiju ploda povezane s dozom. Anomalije u fetusa zabilježene su kad je felodipin primjenjivan tijekom ranog fetalnog razvoja (prije 15. dana trudnoće). U ispitivanju reprodukcije na majmunima, uočen je abnormalan položaj distalne falange/falangi.

Ne postoje drugi neeklinički rezultati koji se smatraju relevantnima, a smatra se da su rezultati ispitivanja reprodukcije povezani s farmakološkim djelovanjem felodipina kad se primjenjuje na normotenzivnim životinjama. Relevantnost tih rezultata za bolesnike koji primaju felodipin nije poznata. Međutim, nisu zabilježene kliničke pojave promjena na falangama fetusa/novorodjenčeta izloženih felodipinu in utero, prema informacijama iz internih baza podataka o sigurnosti bolesnika.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra

hidroksipropilceluloza
hipromeloza 50 mPa s

hipromeloza 10000 mPa s
laktoza, bezvodna
makroglicerolhidroksistearat
celuloza, mikrokristalična
propilgalat
natrijev aluminijev silikat
natrijev stearilfumarat

Ovojnica

karnauba vosak
željezov oksid, crvenkastosmeđi (E 172)
željezov oksid, žuti (E 172)
hipromeloza 6 mPa s
makrogol 6000
titanijev dioksid (E 171)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočica od polietilena visoke gustoće sa standardnim polipropilenskim čepom
PVC/PVDC/aluminijski blister

Tablete s produljenim oslobađanjem od 5 mg

Blister pakiranje

14 tableta (kalendarsko blister pakiranje)
20 tableta (blister pakiranje)
28 tableta (kalendarsko blister pakiranje)
30 tableta (blister pakiranje)
50 tableta (pakiranje djeljivo na jedinične doze)
90 tableta (blister pakiranje)
98 tableta (kalendarsko blister pakiranje)
100 tableta (blister pakiranje)

Plastična bočica

30 tableta (bočica)
100 tableta (bočica)
500 tableta (bočica za izdavanje pojedinačnih doza)

Tablete s produljenim oslobađanjem od 10 mg

Blister pakiranje

14 tableta (kalendarsko blister pakiranje)
20 tableta (blister pakiranje)
28 tableta (kalendarsko blister pakiranje)
30 tableta (blister pakiranje)
50 tableta (pakiranje djeljivo na jedinične doze)

90 tableta (blister pakiranje)
98 tableta (kalendarsko blister pakiranje)
100 tableta (blister pakiranje)

Plastična bočica

30 tableta (bočica)
100 tableta (bočica i bočica za izdavanje pojedinačnih doza)
500 tableta (bočica za izdavanje pojedinačnih doza)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Republika Hrvatska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Plendil 5 mg tablete: HR-H-597365768
Plendil 10 mg tablete: HR-H-810293082

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

16. lipnja 2008./31. siječnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19.05.2021.