

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Presid, 2,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Presid, 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Presid, 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 2,5 mg felodipiini.

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 5 mg felodipiini.

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 10 mg felodipiini.

INN. *Felodipinum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

2,5 mg: üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 25,2 mg laktoosmonohüdraati.

5 mg: üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 23,95 mg laktoosmonohüdraati.

10 mg: üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 21,45 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett.

Presid 2,5 mg: kollased, ümara kujuga, kaksikkumerad toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid, mille ühel küljel on kiri „2,5”.

Presid 5 mg: roosad, ümara kujuga, kaksikkumerad toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid, mille ühel küljel on kiri „5”.

Presid 10 mg: punakaspruunid, ümara kujuga, kaksikkumerad toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid, mille ühel küljel on kiri „10”.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Arteriaalne hüpertensioon. Stenokardia.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tabletid tuleb võtta hommikul ning neelata koos vedelikuga. Ravimi prolongeeritud vabanemise säilimiseks ei tohi tabletti poolitada, purustada ega närida. Tablette võib manustada ilma söögita või pärast kerget einet, mis ei sisalda liigselt rasva või süsivesikuid.

#### *Hüpertensioon*

Annustamine on individuaalne. Ravi alustatakse annusega 5 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest võib vajadusel annust vähendada annuseni 2,5 mg või suurendada 10 mg-ni ööpäevas. Vajadusel võib raviskeemi lisada teise antihüpertensiivse ravimi. Tavaline säilitusannus on 5 mg üks kord ööpäevas.

### *Stenokardia*

Annustamine on individuaalne. Ravi alustatakse annusega 5 mg üks kord ööpäevas, vajadusel võib annust suurendada 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

### Patsientide erirühmad

#### *Eakad*

Kaaluda tuleb ravi alustamist väikseima võimaliku annusega.

#### *Neerukahjustus*

Neerufunktsiooni häirega patsientidel ei ole annuse muutmine vajalik.

#### *Maksakahjustus*

Maksakahjustusega patsientidel võivad felodipiini plasmakontsentratsioonid olla kõrgemad ning ravivastus võib tekkida väiksemate annuste juures (vt lõik 4.4).

### Lapsed

Kliiniliste uuringute andmed felodipiini kasutamise kohta hüpertensiooniga lastel on piiratud (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

## **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus felodipiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes
- Rasedus
- Dekompenseeritud südamepuudulikkus
- Äge müokardiinfarkt
- Ebastabiilne stenokardia
- Hemodünaamiliselt oluline südameklapi obstruktsioon
- Dünaamiline südame väljavoolu obstruktsioon

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Felodipiini efektiivsust ja ohutust hüpertensiivsete kriiside ravis ei ole uuritud.

Felodipiin võib tekitada märkimisväärset hüpotensiooni koos sellele järgneva tahhükardiaga. See võib eelsoodumusega patsientidel põhjustada müokardi isheemiat.

Felodipiin metaboliseeritakse maksas. Seetõttu võib eeldada, et maksakahjustusega patsientidel on kõrgem terapeutiline kontsentratsioonitase ja tugevam ravivastus (vt ka lõik 4.2).

CYP3 A4 ensüüme tugevalt indutseerivate või pärssivate ravimite samaaegne manustamine viib vastavalt plasma felodipiinitasemete liigse languse või tõusuni. Seepärast tuleb selliseid kombinatsioone vältida (vt lõik 4.5).

Väljendunud igeme- või hambajuureümbrise põletikuga patsientidel on leitud kerget igemete hüperplaasiat. Turset saab vältida või leevendada suuhügieeni hoolika järgimisega.

### Abiained

#### *Laktoos*

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Felodipiin metaboliseerub maksas tsütokroom P450 3A4 (CYP3A4) vahendusel. CYP3A4 ensüümisüsteemi mõjutavate ainete samaaegne kasutamine võib mõjutada felodipiini plasmakontsentratsiooni.

#### Ensüümide koostoimed

Tsütokroom P450 isoensüüm 3A4 pärssivad ja indutseerivad ained võivad avaldada mõju felodipiini plasmatasemele.

##### *Koostoimed, mis põhjustavad felodipiini plasmakontsentratsiooni tõusu*

Uuringud on näidanud, et CYP3A4 ensüümi inhibiitorid võivad põhjustada felodipiini plasmakontsentratsiooni tõusu. Felodipiini  $C_{max}$  tõusis 8 korda ja AUC 6 korda, kui felodipiini manustati koos tugeva CYP3A4 inhibiitori itrakonasooliga. Kui samaaegselt manustati felodipiini ja erütromütsiini, tõusid felodipiini  $C_{max}$  ja AUC ligikaudu 2,5 korda. Tsimetidiin suurendas felodipiini  $C_{max}$  ja AUC ligikaudu 55% võrra. Kombineerimist tugeva CYP3A4 inhibiitoriga tuleb vältida.

Kliiniliselt oluliste kõrvaltoimete puhul, mis tingitud felodipiini ja tugevate CYP3A4 inhibiitorite kombineerimisel tekkivast felodipiini kontsentratsioonist tõusust, tuleb kaaluda felodipiini annuse kohandamist ja/või CYP3A4 inhibiitorite lõpetamist.

Näiteks:

- Tsimetidiin
- Erütromütsiin
- Itrakonasool
- Ketokonasool
- HIV-/proteasaasivastased inhibiitorid (nt ritonaviir)
- Teatud flavonoidid, mida esineb greipfruudimahlas

Felodipiini tablette ei tohi võtta koos greipfruudimahlaga.

##### *Koostoimed, mis põhjustavad felodipiini plasmakontsentratsiooni langust*

Uuringud on näidanud, et tsütokroom P450 3A4 ensüümi indutseerijad võivad põhjustada felodipiini plasmakontsentratsioon langust. Kui felodipiini manustati koos karbamasepiini, fenütoiini või fenobarbitaaliga, vähenes felodipiini  $C_{max}$  82% ja AUC 96% võrra. Kombineerimist tugevate CYP3A4 indutseerijatega tuleb vältida.

Toime puudumise korral, mis tingitud felodipiini ja tugevate CYP3A4 indutseerijate kombineerimisel tekkivast felodipiini kontsentratsiooni langusest, tuleb kaaluda felodipiini annuse kohandamist ja/või CYP3A4 indutseerijate lõpetamist.

Näiteks:

- Fenütoiin
- Karbamasepiin
- Rifampitsiin
- Barbituraadid
- Efavirens
- Nevirapiin
- *Hypericum perforatum* (liht-naistepuna)

#### Muud koostoimed

##### *Takroliimus*

Felodipiin võib suurendada takroliimuse kontsentratsiooni. Kui neid kasutatakse koos, tuleb jälgida takroliimuse kontsentratsiooni seerumis ja vajadusel takroliimuse annust kohandada.

##### *Tsüklosporiin*

Felodipiin ei mõjuta tsüklosporiini kontsentratsiooni plasmal.

## 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

### Rasedus

Felodipiini ei tohi raseduse ajal kasutada. Reproduktsoonitoksilisuse mittekliinilistes uuringutes esines mõju loote arengule, mida peetakse felodipiini farmakoloogilisest toimest tingituks.

### Imetamine

Felodipiini on leitud rinnapiimast ning imetamise ajal ei ole ravi soovitatav, kuna potentsiaalse mõju kohta imikule pole piisavalt andmeid.

### Fertiilsus

Felodipiini toime kohta patsiendi fertiilsusele andmed puuduvad. Reproduktiooni mittekliinilises uuringus rotil (vt lõik 5.3) esines toime loote arengule, kuid puudus toime fertiilsusele annustes, mis lähenesid terapeutilistele.

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Felodipiinil on kerge või mõõdukas toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kui felodipiini võtvatel patsientidel tekib peavalu, iiveldus, pearinglus või väsimus, võib reaktsioonivõime olla kahjustatud. Soovitatav on ettevaatlikkus, eriti ravi alguses.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusprofiili kokkuvõte

Felodipiin võib põhjustada nahaõhetust, peavalu, palpitatsioone, pearinglust ja väsimust. Enamus neist kõrvaltoimetest on annusest sõltuvad ning ilmnevad ravi alguses või annuse suurendamisel. Need on tavaliselt mööduva iseloomuga ning vähenevad ravi jätkamisel.

Felodipiini toimel võib tekkida annusest sõltuv pahkluu piirkonna turse, mis on põhjustatud prekapillaarsest vasodilatatsioonist ja ei ole seotud üldise vedelikupeetusega.

Väljendunud igeme- või hambajuureümbrise põletiku korral võib tekkida igemete kerge hüperplaasia. Suuhügieeni nõuete hoolikal järgimisel on võimalik seda vältida või vähendada.

### Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel).

**Tabel 1 Kõrvaltoimed**

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
<i>Närvisüsteemi häired</i>	Sage Aeg-ajalt	Peavalu Pearinglus, paresteesia
<i>Südame häired</i>	Aeg-ajalt	Tahhükardia, palpitatsioonid
<i>Vaskulaarsed häired</i>	Sage Aeg-ajalt Harv	Õhetus Hüpotensioon Sünkoop
<i>Seedetrakti häired</i>	Aeg-ajalt Harv Väga harv	Iiveldus, kõhuvalu Oksendamine igemete hüperplaasia, igemepõletik
<i>Maksa ja sapiteede häired</i>	Väga harv	Maksaensüümide aktiivsuse tõus

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	Aeg-ajalt Harv Väga harv	Lööve, kihelus Urtikaaria Valgustundlikkusreaktsioonid, leukotsütoklastiline vaskuliit
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	Harv	Liigesvalu, lihasvalu
<i>Neerude ja kuseteede häired</i>	Väga harv	Sagekusesus
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</i>	Harv	Impotentsus/seksuaalfunktsiooni häire
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Väga sage Aeg-ajalt Väga harv	Perifeerne turse Väsimus Ülitundlikkusreaktsioonid nt angioödeem, palavik

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

### Sümptomid

Üleannustamine võib põhjustada liigset perifeerset vasodilatatsiooni koos olulise hüpotensiooni ja mõnikord bradükardiaga.

### Ravi

Vajadusel: aktiivsüsi, maoloputus ühe tunni jooksul pärast ravimi võtmist.

Raske hüpotensiooni ravi on sümptomaatiline.

Patsient tuleb asetada selili lamama ja tõsta tema jalad kõrgemale. Kaasneva bradükardia korral tuleb manustada veeni 0,5...1 mg atropiini. Kui sellest ei piisa, tuleb plasmamahtu suurendada plasmaasendajate infusiooniga (glükoosi-, soola- või dekstraanilahus). Kui ülaltoodud abinõud ei ole piisavad, võib manustada põhiliselt alfa1-adrenomimeetilise toimega sümpatomimeetikume.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kaltsiumikanali blokaatorid, dihüdropüridiini derivaadid; ATC-kood: C08CA02

### Toimemehhanism

Felodipiin on vasoselektiivne kaltsiumikanalite blokaator, mis perifeerse vaskulaarse resistentsuse vähendamise teel langetab arteriaalset vererõhku. Felodipiin on väga selektiivne arterioolide silelihaste suhtes ja terapeutiliste annuste kasutamisel ei mõjuta südame kontraktiilsust ega ülejuhtivust. Felodipiin ei põhjusta ortostaatilist hüpotensiooni, sest puudub toime veenide silelihastesse või adrenergilisse vasomotoorsesse süsteemi.

Felodipiinil on vähene natriureetiline ja diureetiline toime, mistõttu vedelikupeetust ei teki.

### Farmakodünaamilised toimed

Felodipiin on efektiivne hüpertensiooni kõigi raskusastmete ravis. Seda võib kasutada monoteerapiana või suurema toime saavutamiseks kombinatsioonis teiste antihüpertensiivsete ravimitega (nt beeta-adrenoblokaatorid, diureetikumid või AKE-inhibiitorid). Felodipiin alandab nii süstoolset kui diastoolset vererõhku ning seda võib kasutada isoleeritud süstoolse hüpertensiooni ravis.

Felodipiinil on stenokardia- ja isheemiavastane toime, mis on tingitud müokardi hapnikuga varustamise ja hapnikunõudluse tasakaalu paranemisest. Felodipiin vähendab koronaaride vaskulaarset resistentsust ning suurendab koronaarset verevoolu ja müokardi hapnikuvastust tänu epikardiaalsete arterite ja arterioolide laienemisele. Felodipiini toimel tekkiv süsteemse vererõhu langus vähendab vasaku vatsakese järelkoormust ja müokardi hapnikuvajadust.

Felodipiini toimel paraneb koormustaluvus ja väheneb stenokardiahoogude sagedus stabiilse pingutusstenokardiaga patsientidel. Felodipiini võib stabiilse stenokardia ravis kasutada üksikravimina või kombinatsioonis beeta-adrenoblokaatoritega.

#### *Toime hemodünaamikale*

Felodipiini peamine hemodünaamiline toime on perifeerse vaskulaarse resistentsuse vähendamine, mis põhjustab vererõhu languse. Toime tugevus sõltub annusest. Üldiselt on vererõhu langus märgatav kaks tundi pärast esimest suukaudset annust, toime kestab vähemalt 24 tundi ja selle perioodi jooksul on madalaima ja kõrgeima toime suhe üle 50%.

Felodipiini plasmakontsentratsioonid on võrdelised kogu veresoonekonna perifeerse vastupanu ning vererõhu langusega.

#### *Toimed südamele*

Terapeutilistes annustes puudub felodipiinil toime südame kontraktiilsusele, AV sõlme juhtivusele ja refraktaarsusele.

Antihüpertensiivset ravi felodipiiniga on seostatud olemasoleva vasaku vatsakese hüpertroofia olulise vähenemisega.

#### *Toime neerudele*

Felodipiinil on naatriumi vähenenud tubulaarse tagasiimendumise tõttu natriureetiline ja diureetiline toime. Felodipiin ei mõjuta kaaliumi eritust. Felodipiini toimel väheneb renovaskulaarne resistentsus. Felodipiin ei mõjuta albumiini eritumist uriiniga.

Tsüklosporiiniga ravitud neerusiirdamise retsiipientidel vähendab felodipiin vererõhku ning parandab nii neeru verevarustust kui glomerulaarfiltratsiooni. Felodipiin võib parandada ka siirdatud neeru varajast funktsiooni.

#### Kliiniline efektiivsus

HOT (*Hypertension Optimal Treatment*) uuringus vaadeldi toimet rasketele kardiovaskulaarsetele tüsistustele (nt äge müokardinfarkt, insult, kardiovaskulaarne surm) seoses eesmärgiks seatud diastoolse vererõhu väärtustega  $\leq 90$  mmHg,  $\leq 85$  mmHg või  $\leq 80$  mmHg ning saavutatud vererõhuga felodipiinravi foonil.

Uuringus osales kokku 18 790 kõrgvererõhutõvega patsienti (diastoolne RR 100...115 mmHg), vanuses 50...80 aastat, keda jälgiti keskmiselt 3,8 (3,3...4,9) aasta vältel. Patsiendid said raviks felodipiini nii üksikravimina kui kombineerituna beeta-blokaatoriga ja/või AKE-inhibiitoriga ja/või diureetikumiga. Uuring näitas kasu süstoolse ja diastoolse vererõhu langetamise näol vastavalt 139 ja 83 mmHg-ni.

STOP-2 (*Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2*) uuringus osales 6614 patsienti vanuses 70...84 aastat. Selle tulemused tõestasid dihidropüridiini tüüpi kaltsiumiantagonistide (felodipiini ja isradipiini) kasutamisega kaasnevat samasugust preventiivset toimet kardiovaskulaarsele

haigestumusele ja suremusele nagu teiste sageli kasutatavate antihüpertensiivsete ravimiklasside – ACE-inhibiitorite, beetablokaatorite ja diureetikumide – puhul.

### Lapsed

Felodipiini kasutamise kohta hüpertensiooniga lastel on vähe kliiniliste uuringute andmeid. Randomiseeritud topeltpimedas 3-nädalases paralleelsete rühmadega uuringus primaarse hüpertensiooniga 6...16-aastastel lastel olid üks kord päevas manustatava felodipiini antihüpertensiivsed toimed annuses 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) ja 10 mg (n=31) võrreldavad platseeboga (n=35). Uuringus ei õnnestunud näidata felodipiini efektiivsust vererõhu langetamisel 6...16-aastastel lastel (vt lõik 4.2).

Felodipiini pikaajalist toimet kasvule, puberteedile ja üldisele arengule ei ole uuritud. Lapseas saadud pikaajalise antihüpertensiivse ravi efektiivsus kardiovaskulaarse haigestumuse ja suremuse vähendamisele täiskasvanueas ei ole samuti tõestatud.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide manustamisel imendub felodipiin seedetraktis täielikult. Felodipiini biosaadavus on ligikaudu 15% ja see ei sõltu terapeutilises vahemikus annusest. Toimeainet prolongeeritult vabastava tableti manustamisel on imendumise faas pikenenud, mis tagab ühtlase ravimi kontsentratsiooni plasmas 24 tunniks. Maksimaalsed vereplasma tasemed ( $t_{max}$ ) saavutatakse prolongeeritult vabanevas vormis pärast 3...5 tundi. Kui felodipiini võetakse samaaegselt kõrge rasvasisaldusega toiduga, tõuseb selle imendumise määra, kuid mitte ulatus.

### Jaotumine

Felodipiini seonduvus plasma valkudega on ligikaudu 99% ning see seondub peamiselt albumiini fraktsiooniga. Jaotusmaht stabiilses staadiumis on 10 l/kg.

### Biotransformatsioon

Felodipiin metaboliseerub ülekaalukalt maksas tsütokroom P450 3A4 (CYP3A4) vahendusel ja isoleeritud metaboliidid on inaktiivsed. Felodipiini kliirens on kõrge – keskmine kliirens veres on 1200 ml/min. Kestva ravi korral ei ole kumulatsiooni täheldatud.

Eakatel patsientidel ning maksafunktsiooni häirete korral on ravimi kontsentratsioon plasmas suurem kui noorematel patsientidel. Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel, sealhulgas hemodialüüsi patsientidel, pole felodipiini farmakokineetika muutunud.

### Eritumine

Felodipiini poolväärtusaeg eritumisfaasis on ligikaudu 25 tundi ja stabiilne staadium saavutatakse 5 päeva järel. Pikaajalisel ravil puudub akumulatsiooni risk. Ligikaudu 70% manustatud annusest eritub metaboliitidena uriiniga, ülejäänud väljaheitega. Vähem kui 0,5% manustatud annusest eritub muutumatult uriiniga.

### Lineaarsus/mittelineaarsus

Plasma kontsentratsioonid on otseselt proportsionaalsed annusega terapeutilises annusevahemikus 2,5...10 mg.

### Lapsed

Farmakokineetilises üksikannuselises uuringus (prolongeeritult vabanev felodipiin annuses 5 mg) piiratud hulgal 6...16-aastastel lastel (n=12) ei leitud selget seost vanuse ning felodipiini AUC,  $C_{max}$  ja poolväärtusaja vahel.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

### *Reproduktsioonitoksilisus*

Fertiilsuse ja üldise reproduktsioonikäitumise uuringus felodipiiniga ravitud rottidel ilmnis sünnitustegevuse pikenemine, mis väljendus raskes sünnitustegevuses/lootesurmades ja varase postnataalse perioodi surmade tõus keskmist ja kõrgemat annust saanud rühmades. Need toimed omistati kõrgete felodipiini annuste emaka kontraktiilsust inhibeerivale toimele. Kui rottidele anti annuseid terapeutilises vahemikus, ei täheldatud fertiilsuse häireid.

Küülikute reproduktsiooniuuringutes on ilmnunud annusest sõltuvat pöörduvat rinnanäärmete suurenemist emasloomal ja annusest sõltuvaid sõrmeluude anomaaliaid loodetel. Loodetel tekkisid anomaaliad, kui felodipiini manustati varases looteperioodis (enne 15. tiinuspäeva). Ahvide reproduktsiooniuuringus märgati distaalse(te) sõrme-/varbalüli(de) ebanormaalsel asendil.

Muid murettekitavaid prekliinilisi leide ei esinenud ning reproduktsiooniga seotud leide peetakse seotuks felodipiini farmakoloogilise toimega, kui seda anti normotensiivsetele loomadele. Nende leidude asjakohasus felodipiini saavatele patsientidele on teadmata. Sellegipoolest ei ole teatatud felodipiiniga emakasiseselt kokku puutunud loodete/vastsündinute sõrme-/varbalülide muutuste kliinilistest juhtudest, vastavalt sisemiste patsiendiohutuse andmebaaside teabele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Laktoosmonohüdraat  
Mikrokristalliline tselluloos  
Hüpromelloos 2910/50 (E 464)  
Hüpromelloos 2910/6 (E 464)  
Povidoon 25  
Propüülgallaat (E 310)  
Kolloidne ränidioksiid, veevaba  
Magneesiumstearaat (E 470 B)  
Kollane raudoksiid (E 172)  
Punane raudoksiid (Presid 5 mg ja 10 mg tablettides) (E 172)  
Talk (E 553 B)  
Propüleenglükool (E 1520)  
Titaandioksiid (E 171)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

4 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

PVC/PE/PVDC/ alumiiniumist blister  
Pakendi suurus: 30 või 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**



Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

Presid, 2,5 mg: 361301  
Presid, 5 mg: 361401  
Presid, 10 mg: 361501

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Presid, 2,5 mg: 19.10.2001/19.10.2011  
Presid, 5 mg: 19.10.2001/19.10.2011  
Presid, 10 mg: 19.10.2001/19.10.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2020