

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Felodipin HEXAL, 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Felodipin HEXAL, 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Felodipin HEXAL, 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 5 mg felodipiini.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 43,94 mg laktoosi (monohüdraadina).

Felodipin HEXAL, 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 10 mg felodipiini.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 87,88 mg laktoosi (monohüdraadina).

INN. *Felodipinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett.

Felodipin HEXAL 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:
kahvatupunast kuni hallikaspunast värvi ümmargune kaksikkumer toimeainet prolongeeritult vabastav ligikaudu 7 mm läbimõõduga tablett, mille ühele küljele on pressitud "F5".

Felodipin HEXAL 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:
kahvatupunast kuni hallikaspunast värvi ümmargune kaksikkumer toimeainet prolongeeritult vabastav ligikaudu 9 mm läbimõõduga tablett, mille ühele küljele on pressitud "F10".

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

Arteriaalne hüpertensioon.
Stabiilne stenokardia.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Hüpertensioon

Annus tuleb kohandada konkreetse patsiendi vajadustega. Ravi võib alustada annusega 5 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest võib annust vähendada 2,5 milligrammini (kui võimalik) või suurendada 10 milligrammini ööpäevas. Vajaduse korral võib lisada mõne teise antihüpertensiivse

ravimi. Standardne säilitusannus on 5 mg üks kord ööpäevas. Ravimi manustamiseks annuses 2,5 mg tuleb kasutada sobiva tugevusega ravimvormi.

Stenokardia

Annus tuleb kohandada konkreetse patsiendi vajadustega. Ravi tuleb alustada annusega 5 mg üks kord ööpäevas ja vajaduse korral suurendada annuseni 10 mg üks kord ööpäevas.

Eakad

Kaaluda tuleb ravi alustamist väikseima olemasoleva annusega.

Neerukahjustus

Neerufunktsiooni häirega patsientidel ei ole vaja ravimi annust kohandada.

Maksakahjustus

Maksafunktsiooni häirega patsientidel võib felodipiini plasmakontsentratsioon olla suurem ja ravivastus võidakse saada väiksema annusega (vt lõik 4.4).

2,5 mg annuse manustamiseks tuleb kasutada sobiva tugevusega ravimvormi.

Lapsed

Felodipiini kasutamise kohta hüpertensiivsetel lastel on tehtud vähe kliinilisi uuringuid (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Manustamisviis

Tablette tuleb võtta hommikuti ja need koos veega alla neelata. Selleks, et säiliks tablettide omadus vabastada toimeainet prolungeeritult, ei tohi neid poolitada, purustada ega närida. Tablette võib manustada tühja kõhuga või pärast kerget einet, mis ei sisalda rikkalikult rasva ega süsivesikuid.

4.3. Vastunäidustused

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

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Felodipiini tõhusust ja ohutust hüpertensiivse kriisi ravis ei ole uuritud.

Felodipiin võib põhjustada väljendunud hüpotensiooni, millele järgneb tahhükardia. See võib tundlikel patsientidel põhjustada südamelihase isheemiat.

Felodipin eritub maksa kaudu. Seega võib selgelt väljendunud maksafunktsiooni halvenemisega patsientidel eeldatavalt tekkida suurem terapeutiline kontsentratsioon veres ja tugevam ravivastus (vt lõik 4.2).

Manustamisel koos CYP3 A4 ensüüme tugevalt indutseerivate või inhibeerivate ravimitega võib felodipiini plasmakontsentratsioon olulisel määral vastavalt kas väheneda või suurened. Seepärast tuleb selliseid kombinatsioone vältida (vt lõik 4.5).

Väljendunud gingiviidiga/periodontiidiga patsientidel on teatatud kergekujulisest igemete hüperplaasiast. Igemete hüperplaasiat saab ära hoida või seda leevendada hoolika suuhügieeniga.

Felodipin HEXAL sisaldab naatriumi ja laktoosi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe toimeainet prolongeeritult vabastava tableti kohta, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Patsiendid, kellel esineb pärilik galaktoositalumatus, täielik laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäire, ei tohi seda ravimit võtta.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Felodipiin metaboliseeritakse maksas tsütokroom P450 3A4 (CYP3A4) vahendusel. CYP3A4 ensüümide süsteemi mõjutavate ravimpreparaatide samaaegne manustamine võib mõjutada felodipiini plasmakontsentratsiooni.

Ensümaatilised koostoimed

Ravimid, mis pärsvivad või indutseerivad tsütokroom P450 isoensüümi 3A4 aktiivsust, võivad mõjutada ka felodipiini plasmakontsentratsiooni.

Koostoimed, mis põhjustavad felodipiini plasmakontsentratsiooni tõusu

On tõestatud, et ensüümi CYP3A4 inhibiitorid suurendavad felodipiini plasmakontsentratsiooni. Felodipiini manustamisel koos tugeva CYP3A4 inhibiitori itrakonasooliga suurenesid felodipiini C_{max} ja AUC vastavalt kaheksa ja kuus korda. Kui felodipiini manustati koos erütromütsiiniga, suurenesid felodipiini C_{max} ja AUC ligikaudu 2,5 korda. Tsimetidiin suurendas felodipiini C_{max} -i ja AUC-d ligikaudu 55%. Kombinatsioone tugevate CYP3A4 inhibiitoritega tuleb vältida.

Kui tugevate CYP3A4 inhibiitoritega kombineerimise tulemusel suurenenud ekspositsioon felodipiinile tekitab kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid, tuleb kaaluda felodipiini annuse kohandamist ja/või CYP3A4 inhibiitori kasutamise lõpetamist.

Näiteks:

- tsimetidiin,
- erütromütsiin,
- itrakonasool,
- ketokonasool,
- HIV-vastased/HIV-i proteaasi inhibiitorid (nt ritonaviir),
- greibimahlas leiduvad teatud flavonoidid.

Felodipiini tablette ei tohi võtta koos greibimahlaga.

Koostoimed, mis põhjustavad felodipiini plasmakontsentratsiooni languse

On tõestatud, et tsütokroom P450 3A4 ensüümi indutseerijad vähendavad felodipiini plasmakontsentratsiooni. Felodipiini manustamisel koos karbamasepiini, fenütoiini või fenobarbitaaliga vähenesid felodipiini C_{max} ja AUC vastavalt 82% ja 96%. Kombinatsioone tugevate CYP3A4 indutseerijatega tuleb vältida.

Kui tugevate CYP3A4 indutseerijatega kombineerimise tulemusel vähenenud ekspositsioon felodipiinile vähendab ravimi tõhusust, tuleb kaaluda felodipiini annuse kohandamist ja/või CYP3A4 indutseerija kasutamise lõpetamist.

Näiteks:

- fenütoiin,
- karbamasepiin,
- rifampitsiin,
- barbituraadid,
- efavirens,
- nevirapiin,
- *Hypericum perforatum* (liht-naistepuna).

Muud koostoimed

Takroliimus: felodipiin võib takroliimuse kontsentratsiooni suurendada. Kooskasutamisel tuleb jälgida takroliimuse seerumikontsentratsiooni ja vajaduse korral takroliimuse annust kohandada.

Tsüklosporiin: felodipiin ei mõjuta tsüklosporiini plasmakontsentratsiooni.

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Felodipiini ei tohi raseduse ajal kasutada. Mittekliinilistes reproduktiivtoksilisuse uuringutes avaldas felodipiin mõju loote arengule, mis arvatavasti on tingitud felodipiini farmakoloogilisest toimest.

Imetamine

Felodipiin eritub rinnapiima ja kuna piisavad andmed võimalike toimete kohta imikule puuduvad, ei ole ravi imetamise ajal soovitatav.

Fertiilsus

Andmed felodipiini mõju kohta patsientide fertiilsusele puuduvad. Mittekliinilises reproduktiivsuse uuringus rottidel (vt lõik 5.3) täheldati mõju loote arengule, kuid puudus toime fertiilsusele annustes, mis lähenesid ligikaudselt terapeutilistele.

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Felodipiin mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Kui felodipiini võtvatel patsientidel tekib peavalu, iiveldus, pearinglus või väsimus, võib nende reaktsioonivõime olla halvenenud. Ettevaatus on soovitatav, eriti ravi alguses.

4.8. Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Felodipiin võib põhjustada nahaõhetust, peavalu, südamepekslemist, pearinglust ja väsimust. Enamik nendest kõrvaltoimetest on annusest sõltuvad ja tekivad ravi alguses või annuse suurendamisel. Kui sellised kõrvaltoimed tekivad, on nad tavaliselt mööduvad ja ravi jätkumisel taanduvad.

Felodipiinravi saavatel patsientidel võib tekkida annusest sõltuv turse pahkluu piirkonnas. See on põhjustatud prekapillaarsest vasodilatatsioonist ega ole seotud üldise vedelikupeetusega.

Kergest igemete hüperplaasiast on teatatud nendel patsientidel, kellel esineb väljendunud gingiviit/periodontiit. Hüperplaasiat saab vältida või seda leevendada hoolika suuhügieeniga.

Tabelisse koondatud kõrvaltoimete loetelu

Allpool nimetatud kõrvaltoimed on registreeritud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgse järelevalve käigus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus 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:	($< 1/10\ 000$)

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	Nahaõhetus Hüpotensioon Sünkoop
<i>Seedetrakti häired</i>	Aeg-ajalt Harv Väga harv	Iiveldus, kõhuvalu Oksendamine Igemete hüperplaasia, gingiviit
<i>Maksa ja sapiteede häired</i>	Väga harv	Maksaensüümide aktiivsuse tõus
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	Aeg-ajalt Harv Väga harv	Lööve, sügelus Urtikaaria Valgustundlikkusreaktsioonid, leukotsütoklastiline vaskuliit
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	Harv	Artralgia, müalgia
<i>Neerude ja kuseteede häired</i>	Väga harv	Pollakisuuria
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</i>	Harv	Impotentsus/seksuaalfunktsiooni häired
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Väga sage Aeg-ajalt Väga harv	Perifeersed tursed Väsimus Ülitundlikkusreaktsioonid, nt angioödem, 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 kaudu.

4.9. Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamine võib põhjustada ülemäära perifeerset vasodilatatsiooni koos märkimisväärse hüpotensiooni ning mõnikord bradükardiaga.

Ravi

Kui on õigustatud: ühe tunni jooksul pärast manustamist aktiivsüsi ja maoloputus.

Raske hüpotensiooni tekkimisel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Patsient asetada lamavas asendisse, jalad tõsta kõrgemale. Kaasneva bradükardia korral manustada intravenoosselt 0,5...1,0 mg atropiini. Kui need abinõud ei ole piisavad, tuleb plasmamahtu suurendada nt glükoosi, soolalahuse või dekstraani infusiooniga. Võib manustada ka peamiselt alfa1-adrenoretseptoritesse toimivaid sümptomimeetilise toimega ravimeid, kui eelnevalt mainitud meetmed ei ole osutunud piisavaks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kaltsiumikanali blokaatorid, dihidropüridiini derivaadid.
ATC-kood: C08CA02.

Toimemehhanism

Felodipiin on vasoselektiivne kaltsiumi antagonist, mis langetab arteriaalset vererõhku perifeerse vaskulaarse resistentsuse vähendamise teel. Felodipiin on väga selektiivne arterioolide silelihaste suhtes ja terapeutiliste annuste kasutamisel ei mõjuta südamelihase kontraktiilsust ega ülejuhtivust.

Felodipiin ei põhjusta ortostaatilist hüpotensiooni, sest puudub toime veenide silelihastesse või adrenergilisse vasomotoorsesse süsteemi.

Felodipiin avaldab nõrka natriureetilist ja diureetilist toimet, mistõttu vedelikupeetust ei teki.

Farmakodünaamilised toimed

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

Felodipiinil on stenokardia- ja isheemiavastane toime, mis on tingitud müokardi hapnikuga varustamise ja hapnikuvajaduse tasakaalu paranemisest. Felodipiin vähendab koronaaride vaskulaarset resistentsust ning parandab koronaarset verevoolu ja müokardi hapnikuga varustamist epikardiaalsete arterite ja arterioolide laienemise tõttu. 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.

Hemodünaamilised toimed

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 suurima ning väikseima plasmakontsentratsiooni suhe tavaliselt üle 50%.

Felodipiini plasmakontsentratsioon on positiivses korrelatsioonis kogu veresoonkonna perifeerse vastupanu vähenemise ja vererõhu langusega.

Kardiaalsed toimed

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

Antihüpertensiivset ravi felodipiiniga seostatakse olemasoleva vasaku vatsakese hüpertroofia olulise vähenemisega.

Renaalsed toimed

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

Tsüklosporiiniga ravitud neerusiirdamise retsipientidel langetab felodipiin vererõhku ning parandab neeru verevarustust ja kiirendab glomerulaarfiltratsiooni. Felodipiin võib parandada ka siiratud neeru varajast funktsiooni.

Kliiniline efektiivsus

Uuringus HOT (*Hypertension Optimal Treatment*) uuriti felodipiinil põhineva ravi mõju rasketele kardiovaskulaarsetele tüsistustele (nt äge müokardiinfarkt, insult ja surm kardiovaskulaarsetel põhjustel) seoses eesmärgiks seatud diastoolse vererõhu väärtustega < 90 mm Hg, < 85 mm Hg ja < 80 mm Hg ning saavutatud vererõhuga.

Uuringus osales kokku 18 790 kõrgvererõhktõvega patsienti (diastoolne vererõhk 100...115 mm Hg), vanuses 50...80 aastat, keda jälgiti keskmiselt 3,8 (vahemik 3,3...4,9) aasta vältel. Patsiendid said raviks felodipiini üksikravimina või kombineerituna beetablokaatoriga ja/või AKE-inhibiitoriga ja/või diureetikumiga. Uuring näitas kasu süstoolse ja diastoolse vererõhu langetamise näol vastavalt 139 ja 83 mm Hg-ni.

Uuringu STOP-2 (*Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2*), milles osales 6614 patsienti vanuses 70...84 aastat, tulemused tõestasid dihüdropüridiini tüüpi kaltsiumiantagonistide (felodipiin ja isradipiin) samasugust ennetavat toimet kardiovaskulaarsele suremusele ja haigestumusele, nagu on teistelgi sageli kasutatavatel antihüpertensiivsete ravimite klassidel – AKE-inhibiitoritel, beetablokaatoritel ja diureetikumidel.

Lapsed

Felodipiini kasutamise kohta hüpertensiivsetel lastel on vähe kliiniliste uuringute andmeid. Randomiseeritud topeltpimedas 3-nädalases paralleelrühmadega uuringus võrreldi 6...16-aastastel primaarse hüpertensiooniga lastel 2,5 mg (n = 33), 5 mg (n = 33) ja 10 mg (n = 31) felodipiini antihüpertensiivset toimet 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. Ka lapseas saadud antihüpertensiivse ravi pikaajalist efektiivsust kardiovaskulaarse haigestumuse ja suremuse vähendamisele täiskasvanueas ei ole kindlaks tehtud.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Felodipiini manustatakse toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettidena, kust see seedetraktis täielikult imendub. Felodipiini biosaadavus on ligikaudu 15% ja see ei sõltu terapeutilises vahemikus oleva annuse suurusel. Toimeainet prolungeeritult vabastava tableti manustamisel on imendumise aeg pikem. Seetõttu püsib plasmas 24 tundi ühtlane terapeutilisse vahemikku jääv felodipiini kontsentratsioon. Maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas (t_{max}) saavutatakse prolungeeritult vabaneva ravimvormiga 3...5 tunni pärast. Kui felodipiini võetakse samal ajal suure rasvasisaldusega toiduga, **suureneb** selle imendumise kiirus, kuid mitte ulatus.

Jaotumine

Plasmavalkudega seondub ligikaudu 99% felodipiinist ja see seondub peamiselt albumiini fraktsiooniga. Tasakaalukontsentratsiooni juures on jaotusruumala 10 l/kg.

Biotransformatsioon

Felodipiini metabolism toimub peamiselt maksas tsütokroom P450 3A4 (CYP3A4) abil ja kõik tuvastatud metaboliidid on inaktiivsed. Felodipiin on suure kliirensiga – keskmine vere puhastumise kiirus on 1200 ml/min. Pikaajalise ravi puhul ei ole ravimi märkimisväärset kuhjumist täheldatud.

Eakatel patsientidel ja maksafunktsiooni häirete korral on ravimi keskmine kontsentratsioon plasmas suurem kui noorematel patsientidel. Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel, sealhulgas hemodialüüsi saavatel patsientidel, ei ole felodipiini farmakokineetika muutunud.

Eritumine

Felodipiini poolväärtusaeg eritumisfaasis on ligikaudu 25 tundi ja tasakaalukontsentratsioon saavutatakse viie päevaga. Pikaajalisel ravil kuhjumise riski ei ole. Ligikaudu 70% manustatud annusest eritub metaboliitidena uriiniga, ülejäänud väljaheitega. Vähem kui 0,5% manustatud annusest eritub muutumatult uriiniga.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Terapeutilises annusevahemikus 2,5...10 mg sõltub plasmakontsentratsioon otseselt annusest.

Lapsed

Ühe annuse (5 mg felodipiini prolungeeritult vabastav tablett) farmakokineetilises uuringus väikese arvu 6...16-aastaste lastega (n = 12) ei tuvastatud ilmselt seost vanuse ja AUC, C_{max} -i ega felodipiini poolväärtusaja vahel.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Reproduktsoonitoksilisus

Fertiilsuse ja üldise reproduktiivsuse uuringus felodipiiniga ravitud rottidel täheldati keskmise ja suure annuse rühmades poegimise pikenemist, mis põhjustas raskusi poegimisel/lootesurmade ja varase postnataalse perioodi surmade arvu suurenemist. Selle põhjuseks peeti suurte felodipiini annuste emaka kontraktiilsust pärssivat toimet. Kui rottidele anti terapeutilisse vahemikku jäävaid annuseid, fertiilsushäireid ei täheldatud.

Küülikute reproduktsooniuuringutes on ilmnunud annusest sõltuv pöörduv piimanäärmete suurenemine emasloomadel ja annusest sõltuvad varbaluude anomaaliad loodetel. Loodetel tekkisid anomaaliad, kui felodipiini manustati varases looteperioodis (enne 15. tiinuspäeva).

Ahvide reproduktsooniuuringus märgati distaalse(te) sõrme-/varbalüli(de) ebanormaalselt asendit.

Muid murettekitavaid prekliinilisi leide ei esinenud ning reproduktsooniga seotud leide peetakse seotuks felodipiini farmakoloogilise toimega, kui seda anti normotensiivsetele loomadele. Nende leidude olulisus felodipiini saavatele patsientidele on teadmata. Patsiendiohutuse andmebaasides leiduvast teabest ei ole siiski teateid kliinilistest juhtudest felodipiiniga emakasiseselt kokku puutunud loodete/vastsündinute sõrme-/varbalülide muutuste kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

mikrokristalliline tselluloos
laktoosmonohüdraat
naatriumlaurüülsulfaat
hüpromelloos
magneesiumstearaat

Tableti kate

laktoosmonohüdraat
hüpromelloos
makrogool 4000
kollane raudoksiid (E172)
punane raudoksiid (E172)
titaandioksiid (E171)

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

Toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid on pakendatud polüvinüülkloriid/alumiinium blisterpakendisse või HDPE-st pudelisse, mis on pakendatud pappkarpidesse.

Pakendi suurused:

Blister: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 98, 100, 100 x 1, 250 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti.

Pudel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 98, 100, 100 x 1, 250 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ja tüübid ei pruugi olla müügil.

6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

HEXAL AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Felodipin HEXAL, 5 mg: 483605
Felodipin HEXAL, 10 mg: 483505

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.08.2005
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14.09.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2020